SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 283

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 27 novembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 novembre 2021, n. **175**.

Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I
FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

Art. 1.
Finalità

1. La presente legge ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire:

a) l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani;

b) il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e dell'elenco delle malattie rare;

c) il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, istituita dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di seguito denominata «Rete nazionale per le malattie rare», comprendente i centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee «ERN», per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;

d) il sostegno della ricerca.

Art. 2.
Definizione di malattie rare

1. Sono definite rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza.

2. Ai fini della presente legge, per bassa prevalenza delle malattie rare si intende una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila. Nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le malattie ultra rare, caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila.

3. I tumori rari, la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformità ai criteri internazionali e concordati a livello europeo nonché all'intesa 21 settembre 2017, n. 158/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari, rientrano tra le malattie rare disciplinate dalla presente legge.

Art. 3.
Definizione di farmaco orfano

1. In conformità ai criteri stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, un farmaco è definito orfano se:

a) è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nel momento in cui è presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

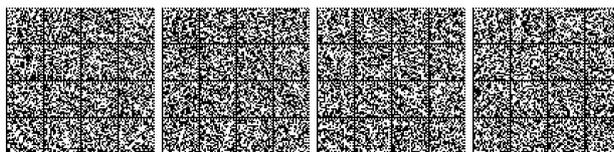
b) non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, di profilassi o di terapia delle affezioni di cui alla lettera *a)* autorizzati o, se tali metodi esistono, il farmaco ha effetti benefici significativi per le persone colpite da tali affezioni.

Capo II
PRESTAZIONI E BENEFICI PER LE PERSONE AFFETTE DA MALATTIE RARE

Art. 4.
Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare

1. I centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall'età pediatrica all'età adulta. Il piano, corredato di una previsione di spesa, è condiviso con i servizi della Rete nazionale per le malattie rare, che hanno il compito di attivarlo, dopo averlo condiviso, tramite consenso informato, con il paziente o chi esercita la responsabilità genitoriale e con i familiari.

2. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari, già previsti dai LEA o qualificati salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie:

a) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara, compresi gli accertamenti diagnostici genetici sui familiari utili per la formulazione della diagnosi, anche in caso di diagnosi non confermata;

b) le prestazioni correlate al monitoraggio clinico;

c) le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali da erogare ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni;

d) le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare;

e) le prestazioni sociosanitarie di cui al capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

3. I dispositivi medici e i presidi sanitari, presenti nei piani diagnostici terapeutici assistenziali personalizzati, ai fini dell'assistenza dei pazienti affetti da malattie rare, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale, compresi la manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale addestramento all'uso. Ai fini del presente comma, si considerano i dispositivi e i presìdi già oggetto di acquisto attraverso procedure di gara, ferma restando la possibilità della prescrizione di prodotti personalizzati ove ne sia dimostrata la superiorità in termini di benefici per i pazienti.

4. Per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con proprio decreto, ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate, sulla base della classificazione *orpha code* presente nel portale *Orphanet,* dal Centro nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 7, nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare.

5. Per le finalità di cui al comma 4, le malattie rare sono individuate per gruppi aperti, in modo da garantire che tutte le malattie rare afferenti a un determinato gruppo siano comprese nell'elenco previsto dal medesimo comma 4.

Art. 5.

Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani

1. I farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara sono erogati dai seguenti soggetti:

a) le farmacie dei presidi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;

b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza;

c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

2. In deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche di cui all'articolo 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, per le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge.

3. Nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, i farmaci di cui al comma 1 del presente articolo sono resi comunque disponibili dalle regioni.

4. In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 6.

Istituzione del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare

1. Nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituito il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, con una dotazione pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare, con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento, con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e che necessitano di assistenza continua ai sensi di quanto previsto dalla tabella di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 43 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992.

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentito l'Istituto nazionale della previdenza sociale, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è adottato il regolamento di attuazione del presente articolo.

3. Con il regolamento di attuazione di cui al comma 2, al fine di introdurre interventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare

nei diversi ambienti di vita e di lavoro, sono disciplinate, nei limiti della dotazione del Fondo di cui al comma 1, misure finalizzate a:

a) riconoscere alle famiglie e ai *caregiver* delle persone affette da malattie rare benefici e contributi per il sostegno e la cura delle persone affette da malattie rare in funzione della disabilità e dei bisogni assistenziali;

b) garantire il diritto all'educazione e alla formazione delle persone affette da malattie rare, nelle scuole di ogni ordine e grado, assicurando che il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato di cui all'articolo 4, comma 1, sia attivato anche in ambiente scolastico, con il supporto del personale della scuola appositamente formato, degli operatori delle reti territoriali di assistenza ed eventualmente dei familiari o del *caregiver* della persona affetta da una malattia rara;

c) favorire l'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara, garantendo a essa la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma.

4. Agli oneri di cui al comma 1 del presente articolo, pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.

Capo III

CENTRO NAZIONALE, COMITATO NAZIONALE E RETE NAZIONALE PER LE MALATTIE RARE

Art. 7.

Centro nazionale per le malattie rare

1. Il Centro nazionale per le malattie rare, istituito ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 15 aprile 2016, svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani finalizzate alla prevenzione, al trattamento e alla sorveglianza degli stessi.

2. Il Centro nazionale per le malattie rare cura la tenuta e la gestione del Registro nazionale delle malattie rare.

Art. 8.

Istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisce presso il Ministero della salute il Comitato nazionale per le malattie rare, di seguito denominato «Comitato», e ne disciplina le modalità di funzionamento, prevedendo, in particolare, che le riunioni dello stesso si svolgano preferibilmente mediante videoconferenza.

2. La composizione del Comitato assicura la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, di rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche, degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal Ministero dell'università e della ricerca che si occupano di malattie rare e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative a livello nazionale.

3. Il Comitato svolge funzioni di indirizzo e di coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

4. Ai componenti del Comitato non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità, rimborsi di spese e altri emolumenti comunque denominati. Le attività di supporto al Comitato sono svolte dalle strutture ministeriali di cui al comma 2 competenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 9.

Piano nazionale per le malattie rare e riordino della Rete nazionale per le malattie rare

1. Con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare, è approvato ogni tre anni il Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare.

2. In sede di prima attuazione della presente legge, il Piano nazionale per le malattie rare è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge, con la procedura di cui al comma 1.

3. Con l'accordo di cui al comma 1 è disciplinato, altresì, il riordino della Rete nazionale per le malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano allo sviluppo delle Reti di riferimento europee «ERN», ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Flussi informativi delle reti per le malattie rare

1. Le regioni assicurano, attraverso i centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare di cui all'articolo 7 al fine di produrre nuove conoscenze sulle malattie rare, di monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché di valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e di attuare un monitoraggio epidemiologico, anche allo scopo di orientare e di supportare la programmazione nazionale in materia di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Capo IV
RICERCA E INFORMAZIONE IN MATERIA DI MALATTIE RARE

Art. 11.

Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani

1. A decorrere dall'anno 2022, il fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera *a)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

2. Il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, è destinato alle seguenti attività:

a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;

b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;

c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;

d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;

e) progetti di sviluppo di *test* per *screening* neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.

3. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate in 5.750.000 euro per l'anno 2023 e in 3.290.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.

Art. 12.

Incentivi fiscali

1. Al fine di favorire la ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione dei farmaci orfani, ai soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati è concesso, a decorrere dall'anno 2022, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, un contributo, nella forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui.

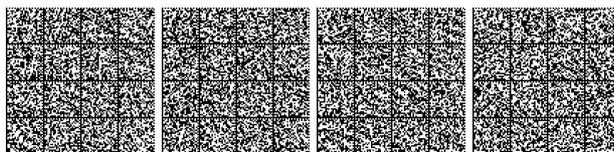
2. I soggetti di cui al comma 1, al fine di usufruire degli incentivi fiscali di cui al medesimo comma, inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, al Ministero della salute i protocolli relativi alla ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani.

3. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce i criteri e le modalità di attuazione del presente articolo, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa annui.

4. Il credito d'imposta di cui al comma 1 del presente articolo non è cumulabile, in relazione alle spese previste dal medesimo comma, con il credito d'imposta di cui all'articolo 1, commi da 198 a 207, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Il credito d'imposta di cui al citato comma 1 è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento del medesimo credito. Esso non concorre alla formazione del reddito né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e non è soggetto al limite di cui al comma 53 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Lo stesso credito d'imposta è utilizzabile a decorrere dal 1° gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono state effettuate le spese. Ai fini della fruizione del credito d'imposta, il modello F24 è presentato esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate ai sensi del presente comma sono stanziati su un apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale 1778 «Agenzia delle entrate – Fondi di bilancio».

5. A decorrere dall'anno 2022, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta, alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono beneficiare degli interventi di sostegno di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 593 del 26 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016.

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto, provvede all'attuazione di quanto previsto dal comma 5, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

7. Agli oneri derivanti dall'attuazione dei commi da 1 a 4 del presente articolo, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 2.

Art. 13.

Promozione della ricerca

1. Il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 14.

Informazione sulle malattie rare

1. Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente, promuove azioni utili per assicurare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti affetti da una malattia rara e ai loro familiari e per sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per assicurare un'adeguata informazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie.

3. I centri di coordinamento regionali e interregionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si dotano di strumenti adeguati al fine di fornire le informazioni necessarie per accedere e per utilizzare in modo ottimale le reti regionali e interregionali di assistenza per le malattie rare da loro coordinate e per orientare le persone affette da tali malattie anche rispetto alle offerte assistenziali organizzate da regioni diverse da quella di rispettiva residenza.

4. Il Ministero della salute, sentito il Comitato, attua periodiche campagne nazionali di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle malattie rare nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente.

5. Il Ministro della salute, avvalendosi del supporto del Comitato, presenta alle Camere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

6. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Capo V

DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI

Art. 15.

Disposizioni finanziarie

1.Agli oneri di cui agli articoli 6, comma 1, e 11, comma 3, della presente legge, pari complessivamente a 1 milione di euro per l'anno 2022, a 6.750.000 euro per l'anno 2023 e a 4.290.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

2. Agli oneri di cui all'articolo 12, comma 7, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per i medesimi anni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 16.

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 10 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli, Cartabia*

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n.164):

Presentato dall'on. Paolo Russo il 23 marzo 2018.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 26 giugno 2018, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), III (Affari esteri e comunitari), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), X (Attività produttive), XI (Lavoro), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 26 settembre 2019; il 26 e il 27 novembre 2019; il 10 dicembre 2019; il 12 febbraio 2020; il 27 e il 28 ottobre 2020; il 3 , il 4 e il 12 novembre 2020; il 19 maggio 2021.

Esaminato in Aula il 24 maggio 2021 e e approvato, in un testo unificato della Commissione con gli atti n. C. 1317 (On. Bologna e altri), n. C. 1666 (On. De Filippo e altri), n. C. 1907 (On. e altri) e n. C. 2272 (On. Panizzut e altri), il 26 maggio 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2255):

Assegnato alla 12ª Commissione (Igiene e Sanità) in sede redigente, il 10 giugno 2021, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 3ª (Affari esteri, emigrazioni), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), 10ª (Industria, commercio e turismo), 11ª (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), 14ª (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª Commissione (Igiene e Sanità), in sede redigente, il 23 giugno 2021, il 13 e il 21 luglio 2021; il 5 agosto 2021; il 7, l'8, il 15, il 23 settembre 2021; il 13 ottobre 2021.

Nuovamente assegnato alla 12ª (Igiene e Sanità), in sede deliberante, il 21 ottobre 2021, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 3ª (Affari esteri, emigrazioni), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), 10ª (Industria, commercio e turismo), 11ª (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), 14ª (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª Commissione (Igiene e Sanità), in sede deliberante, il 28 ottobre 2021 e approvato definitivamente il 3 novembre 2021.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10 comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 2 decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279 (Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 luglio 2001, n. 160, S.O.:

«Art. 2. *(Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza la diagnosi e la terapia delle malattie rare).* — 1. Al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti affetti da malattie rare è istituita la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. La Rete è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni. Nell'àmbito di tali presidi, preferibilmente ospedalieri, con decreto del Ministro della sanità, su proposta della regione interessata, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e sulla base di criteri di individuazione e di aggiornamento concertati con la medesima Conferenza, sono individuati i Centri interregionali di riferimento per le malattie rare. Le regioni provvedono all'individuazione dei presidi ed alla formulazione delle proposte, per la prima volta, rispettivamente entro quarantacinque e sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Nei successivi novanta giorni il Ministro della sanità provvede all'individuazione dei Centri interregionali di riferimento.

2. I presidi della Rete sono individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare.

3. I Centri interregionali di riferimento assicurano, ciascuno per il bacino territoriale di competenza, lo svolgimento delle seguenti funzioni:

a) la gestione del Registro interregionale delle malattie rare, coordinata con i registri territoriali ed il Registro nazionale di cui all'art. 3;

b) lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri interregionali e con gli organismi internazionali competenti;

c) il coordinamento dei presidi della Rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, qualora esistente, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati;

d) la consulenza ed il supporto ai medici del Servizio sanitario nazionale in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento;

e) la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;

f) l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci.

4. I presidi inclusi nella Rete operano secondo protocolli clinici concordati con i Centri interregionali di riferimento e collaborano con i servizi territoriali e i medici di famiglia ai fini dell'individuazione e della gestione del trattamento.

5. Il Ministro della sanità cura la diffusione dell'elenco nazionale dei presidi sanitari inclusi nella Rete e riferisce sulla relativa attività nell'àmbito della relazione sullo stato sanitario del Paese di cui all'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.»

Note all'art. 2:

— Il regolamento (CE) 16 aprile 2014 n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/C è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 maggio 2014, n. L 158.

Note all'art. 3:

— Il regolamento (CE) 16 dicembre 1999 n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani è pubblicato nella G.U.C.E. 22 gennaio 2000, n. L 18.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 si veda nella nota all'art. 1.

— Si riporta il testo del comma 4 dell'art. 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, recante Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996:

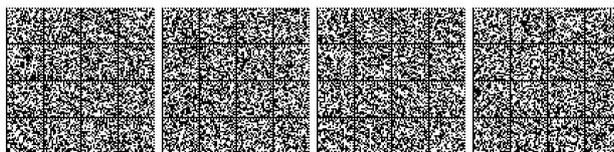
«4. Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.»

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, reca: «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante: «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria.»

«Art. 8. *(Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti).* — 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:

a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale;

b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.»

— Si riporta l'art. 9 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante: «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»:

«Art. 9 *(Assistenza farmaceutica)*. — 1. La prescrizione di specialità medicinali e di prodotti generici con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta, fatta eccezione per i prodotti a base di antibiotici in confezione monodose e per i medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi, per i quali si applica la disposizione di cui all'art. 2, comma 3, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531. Fino al 31 marzo 1995 per i farmaci indicati dagli articoli 1, 2 e 4 del decreto del Ministro della sanità 1° febbraio 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 1991, e successive modificazioni ed integrazioni, a favore dei soggetti affetti dalle forme morbose di cui agli stessi articoli e per i farmaci a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica, la prescrizione è limitata ad un numero massimo di sei pezzi per ricetta.

2. Entro il 31 marzo 1995 il Ministro della sanità, sentito il parere della Commissione unica del farmaco, provvede, con proprio decreto, a definire per ciascuna categoria di farmaci destinati alla cura delle patologie di cui al citato decreto del Ministro della sanità 1° febbraio 1991 il confezionamento ottimale per ciclo di terapie, prevedendo fra l'altro standard di confezionamento a posologia limitata destinati ad evidenziare possibili fenomeni di intolleranza nonché l'efficacia del farmaco; conseguentemente, la prescrizione per tali farmaci è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta.»

— Si riporta dall'art. 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.»:

«Art. 10 *(Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica)*. — Omissis.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA.»

Il decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997 reca: «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero».

— Si riporta il testo del comma 4 dell'art. 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996):

«4. Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.»

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104 (Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.:

«Art. 3 *(Soggetti aventi diritto)*. — Omissis.

3. Qualora la minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione, la situazione assume connotazione di gravità. Le situazioni riconosciute di gravità determinano priorità nei programmi e negli interventi dei servizi pubblici.»

— Il decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel supplemento ordinario n. 43 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992 reca: «Approvazione della nuova tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti.»

— Si riporta il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante: «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 3 *(Intese)*. — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei Ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — Omissis.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.»

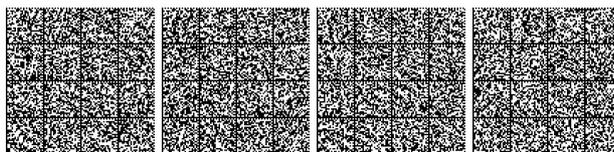
Note all'art. 7:

— Il decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016 reca: «Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'art. 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 (Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro):

«Art. 13 *(Partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN»)*. — 1. L'Italia concorre allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN» tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza situati negli Stati membri dell'Unione europea e si impegna a tal fine a promuovere ed agevolare il coordinamento dei centri d'eccellenza situati sul proprio territorio nazionale in vista della partecipazione a tali reti.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero della salute, di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, istituisce un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia

con quelli già esistenti in ambito comunitario per rendere pienamente confrontabili i risultati raggiunti, trasparente e che stabilisce le regole e suggerisce modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN, con il compito di:

a) individuare regole, modelli e indicatori di riferimento per la valorizzazione delle eccellenze presenti nelle strutture ospedaliere nazionali, per il monitoraggio degli standard di eccellenza delle performance ospedaliere, sulla base di quanto già in uso per la valutazione delle migliori pratiche, per il raggiungimento di elevati standard di qualità nell'assistenza;

b) elaborare il percorso orientato alla valorizzazione delle eccellenze nel rispetto della legislazione nazionale in vigore ed in aderenza ai requisiti ed alle procedure stabilite dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 12, paragrafo 4, della direttiva 2011/24/UE, tramite un sistema di identificazione e monitoraggio dei prestatori di assistenza sanitaria, per il riconoscimento dei livelli di qualità e sicurezza, nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale;

c) supportare la Commissione europea nella procedura di valutazione e selezione dei centri di riferimento e delle reti;

d) proporre modelli per il collegamento tra prestatori di assistenza sanitaria e le reti;

e) coordinare la complessiva cooperazione in materia anche promuovendo lo sviluppo di reti nazionali e regionali;

f) diffondere le informazioni relative alle opportunità derivanti dalle ERN ai prestatori di assistenza sanitaria ed ai centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale.

3. La partecipazione all'organismo di cui al comma 2 è a titolo gratuito e non comporta compensi, gettoni di presenza e rimborsi spese.»

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo dei commi 17, 18 e 19, lettera *a)* dell'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.) convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 24 novembre 2003, n. 326:

17. Le Aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all'Agenzia autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute.

18. Entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto.

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del Servizio sanitario nazionale, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;».

Note all'art. 12:

— Per l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400 si veda nelle note all'art. 6.

— Si riporta il testo dei commi da 198 a 207 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n.160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022).

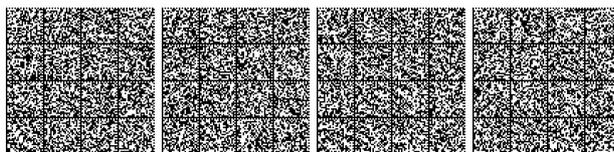
«198. Per il periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2019 e fino a quello in corso al 31 dicembre 2022, per gli investimenti in ricerca e sviluppo, in transizione ecologica, in innovazione tecnologica 4.0 e in altre attività innovative, è riconosciuto un credito d'imposta alle condizioni e nelle misure di cui ai commi da 199 a 206.

199. Possono accedere al credito d'imposta tutte le imprese residenti nel territorio dello Stato, incluse le stabili organizzazioni di soggetti non residenti, indipendentemente dalla forma giuridica, dal settore economico di appartenenza, dalla dimensione e dal regime fiscale di determinazione del reddito dell'impresa, che effettuano investimenti in una delle attività ammissibili definite nei commi 200, 201 e 202. Sono escluse le imprese in stato di liquidazione volontaria, fallimento, liquidazione coatta amministrativa, concordato preventivo senza continuità aziendale, altra procedura concorsuale prevista dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, dal codice di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, o da altre leggi speciali o che abbiano in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni. Sono, inoltre, escluse le imprese destinatarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231. Per le imprese ammesse al credito d'imposta, la fruizione del beneficio spettante è comunque subordinata alla condizione del rispetto delle normative sulla sicurezza nei luoghi di lavoro applicabili in ciascun settore e al corretto adempimento degli obblighi di versamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori.

200. Sono considerate attività di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta le attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale e sviluppo sperimentale in campo scientifico o tecnologico, come definite, rispettivamente, alle lettere *m), q)* e *j)* del punto 15 del paragrafo 1.3 della comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) del 27 giugno 2014, concernente disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da pubblicare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono dettati i criteri per la corretta applicazione di tali definizioni, tenendo conto dei principi generali e dei criteri contenuti nel Manuale di Frascati dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Ai fini della determinazione della base di calcolo del credito d'imposta, sono considerate ammissibili, nel rispetto delle regole generali di effettività, pertinenza e congruità:

a) le spese di personale relative ai ricercatori e ai tecnici titolari di rapporto di lavoro subordinato o di lavoro autonomo o altro rapporto diverso dal lavoro subordinato, direttamente impiegati nelle operazioni di ricerca e sviluppo svolte internamente all'impresa, nei limiti del loro effettivo impiego in tali operazioni. Le spese di personale relative a soggetti di età non superiore a trentacinque anni, al primo impiego, in possesso di un titolo di dottore di ricerca o iscritti a un ciclo di dottorato presso un'università italiana o estera o in possesso di una laurea magistrale in discipline di ambito tecnico o scientifico secondo la classificazione internazionale standard dell'educazione (Isced) dell'UNESCO, assunti dall'impresa con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato e impiegati esclusivamente nei lavori di ricerca e sviluppo, concorrono a formare la base di calcolo del credito d'imposta per un importo pari al 150 per cento del loro ammontare;

b) le quote di ammortamento, i canoni di locazione finanziaria o di locazione semplice e le altre spese relative ai beni materiali mobili e ai software utilizzati nei progetti di ricerca e sviluppo anche per la realizzazione di prototipi o impianti pilota, per l'importo ordinariamente deducibile ai fini della determinazione del reddito d'impresa relativo al periodo d'imposta di utilizzo e nel limite massimo complessivo pari al 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)*. Nel caso in cui i suddetti beni siano utilizzati anche per le ordinarie attività produttive dell'impresa, si assume la parte delle quote di ammortamento e delle altre spese imputabile alle sole attività di ricerca e sviluppo;

c) le spese per contratti di ricerca *extra muros* aventi ad oggetto il diretto svolgimento da parte del soggetto commissionario delle attività di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta. Nel caso di contratti di ricerca *extra muros* stipulati con università e istituti di ricerca nonché con start-up innovative, di cui all'art. 25 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 aventi sede nel territorio dello Stato, le spese concorrono a formare la base di calcolo del credito d'imposta per un importo pari al 150 per cento del loro ammontare. Nel caso in cui i contratti siano stipulati con imprese o soggetti appartenenti al medesimo gruppo dell'impresa committente, si applicano le stesse regole applicabili nel caso di attività di ricerca e sviluppo svolte internamente all'impresa. Si considerano appartenenti allo stesso gruppo le imprese controllate da un medesimo soggetto, controllanti o collegate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, inclusi i soggetti diversi dalle società di capitali. La maggiorazione per le spese di personale prevista dal secondo periodo della lettera *a)* si applica solo nel caso in cui i soggetti neoassunti qualificati siano impiegati in laboratori e altre strutture di ricerca situati nel territorio dello Stato. Le spese previste dalla presente lettera, nel caso di contratti stipulati con soggetti esteri, sono ammissibili a condizione che i soggetti cui vengono commissionati i progetti relativi alle attività di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta, anche se appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, siano fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 19 settembre 1996;

d) le quote di ammortamento relative all'acquisto da terzi, anche in licenza d'uso, di privative industriali relative a un'invenzione industriale o biotecnologica, a una topografia di prodotto a semiconduttori o a una nuova varietà vegetale, nel limite massimo complessivo di 1.000.000 di euro e a condizione che siano utilizzate direttamente ed esclusivamente per lo svolgimento delle attività inerenti ai progetti di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta. Le spese previste dalla presente lettera sono ammissibili a condizione che derivino da contratti di acquisto o licenza stipulati con soggetti terzi residenti nel territorio dello Stato o fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996. Non si considerano comunque ammissibili le spese per l'acquisto, anche in licenza d'uso, dei suddetti beni immateriali derivanti da operazioni intercorse con imprese appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa acquirente. Si considerano appartenenti allo stesso gruppo le imprese controllate da un medesimo soggetto, controllanti o collegate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, inclusi i soggetti diversi dalle società di capitali;

e) le spese per servizi di consulenza e servizi equivalenti inerenti alle attività di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta, nel limite massimo complessivo pari al 20 per cento delle spese di personale ammissibili indicate alla lettera *a)* ovvero delle spese ammissibili indicate alla lettera *c)*, senza tenere conto della maggiorazione ivi prevista, a condizione che i relativi contratti siano stipulati con soggetti residenti nel territorio dello Stato o con soggetti fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996;

f) le spese per materiali, forniture e altri prodotti analoghi impiegati nei progetti di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta svolti internamente dall'impresa anche per la realizzazione di prototipi o impianti pilota, nel limite massimo del 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)* ovvero, nel caso di ricerca *extra muros*, del 30 per cento dei costi dei contratti indicati alla lettera *c)*.

201. Sono considerate attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta le attività, diverse da quelle indicate nel comma 200, finalizzate alla realizzazione di prodotti o processi di produzione nuovi o sostanzialmente migliorati. Per prodotto o processo di produzione nuovo o sostanzialmente migliorato si intende un bene materiale o immateriale o un servizio o un processo che si differenzia, rispetto a quelli già realizzati o applicati dall'impresa, sul piano delle caratteristiche tecnologiche o delle prestazioni o dell'ecocompatibilità o dell'ergonomia o per altri elementi sostanziali rilevanti nei diversi settori produttivi. Non sono considerate attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta le attività di routine per il miglioramento della qualità dei prodotti e in generale le attività volte a differenziare i prodotti dell'impresa da quelli simili, presenti sullo stesso mercato concorrenziale, per elementi estetici o secondari, le attività per l'adeguamento di un prodotto esistente alle specifiche richieste di un cliente nonché le attività per il controllo di qualità e la standardizzazione dei prodotti. Con il decreto del Ministro dello sviluppo economico previsto dal comma 200, sono dettati i criteri per la corretta applicazione di tali definizioni, tenendo conto dei princìpi generali e dei criteri contenuti nel Manuale di Oslo dell'OCSE. Ai fini della determinazione della base di calcolo del credito d'imposta, sono considerate ammissibili, nel rispetto delle regole generali di effettività, pertinenza e congruità:

a) le spese per il personale titolare di rapporto di lavoro subordinato o di lavoro autonomo o altro rapporto diverso dal lavoro subordinato, direttamente impiegato nelle operazioni di innovazione tecnologica svolte internamente all'impresa, nei limiti dell'effettivo impiego in tali operazioni. Le spese di personale relative a soggetti di età non superiore a trentacinque anni, al primo impiego, in possesso di un titolo di dottore di ricerca o iscritti a un ciclo di dottorato presso un'università italiana o estera o in possesso di una laurea magistrale in discipline di ambito tecnico o scientifico secondo la classificazione Isced dell'UNESCO, assunti dall'impresa con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato e impiegati esclusivamente nei lavori di innovazione tecnologica, concorrono a formare la base di calcolo del credito d'imposta per un importo pari al 150 per cento del loro ammontare;

b) le quote di ammortamento, i canoni di locazione finanziaria o di locazione semplice e le altre spese relative ai beni materiali mobili e ai software utilizzati nei progetti di innovazione tecnologica anche per la realizzazione di prototipi o impianti pilota, per l'importo ordinariamente deducibile ai fini della determinazione del reddito d'impresa e nel limite massimo complessivo pari al 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)*. Nel caso in cui i suddetti beni siano utilizzati anche per le ordinarie attività produttive dell'impresa, si assume la parte delle quote di ammortamento e delle altre spese imputabile alle sole attività di innovazione tecnologica;

c) le spese per contratti aventi ad oggetto il diretto svolgimento da parte del soggetto commissionario delle attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta. Nel caso in cui i contratti siano stipulati con imprese o soggetti appartenenti al medesimo gruppo dell'impresa committente, si applicano le stesse regole applicabili nel caso di attività di innovazione tecnologica svolte internamente all'impresa. Si considerano appartenenti allo stesso gruppo le imprese controllate da un medesimo soggetto, controllanti o collegate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, inclusi i soggetti diversi dalle società di capitali. La maggiorazione per le spese di personale prevista dal secondo periodo della lettera *a)* si applica solo nel caso in cui i soggetti neoassunti qualificati siano impiegati in laboratori e altre strutture di ricerca situati nel territorio dello Stato. Le spese previste dalla presente lettera, nel caso di contratti stipulati con soggetti esteri, sono ammissibili a condizione che i soggetti cui vengono commissionati i progetti relativi alle attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta, anche se appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, siano fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996; (89)

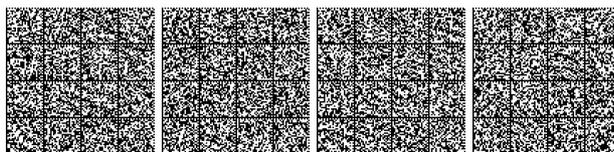
d) le spese per servizi di consulenza e servizi equivalenti inerenti alle attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta, nel limite massimo complessivo pari al 20 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)* ovvero delle spese ammissibili indicate alla lettera *c)*, a condizione che i relativi contratti siano stipulati con soggetti residenti nel territorio dello Stato o con soggetti fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996; (90)

e) le spese per materiali, forniture e altri prodotti analoghi impiegati nelle attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta anche per la realizzazione di prototipi o impianti pilota, nel limite massimo del 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)*, ovvero del 30 per cento delle spese per i contratti indicati alla lettera *c)*.

202. Sono considerate attività innovative ammissibili al credito d'imposta le attività di design e ideazione estetica svolte dalle imprese operanti nei settori tessile e della moda, calzaturiero, dell'occhialeria, orafo, del mobile e dell'arredo e della ceramica, per la concezione e realizzazione dei nuovi prodotti e campionari. Con il decreto del Ministro dello sviluppo economico previsto dal comma 200, sono dettati i criteri per la corretta applicazione del presente comma anche in relazione alle medesime attività svolte in settori diversi da quelli sopraindicati. Ai fini della determinazione della base di calcolo del credito d'imposta per le attività di design e ideazione estetica, si considerano ammissibili, nel rispetto delle regole generali di effettività, pertinenza e congruità:

a) le spese per il personale titolare di rapporto di lavoro subordinato o di lavoro autonomo o altro rapporto diverso dal lavoro subordinato, direttamente impiegato presso le strutture produttive dell'impresa nello svolgimento delle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, nei limiti dell'effettivo impiego in tali attività. Le spese di personale relative a soggetti di età non superiore a trentacinque anni, al primo impiego, in possesso di una laurea in design o altri titoli equiparabili, assunti dall'impresa con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato e impiegati esclusivamente nei lavori di design e innovazione estetica, concorrono a formare la base di calcolo del credito d'imposta per un importo pari al 150 per cento del loro ammontare;

b) le quote di ammortamento, i canoni di locazione finanziaria o di locazione semplice e le altre spese relative ai beni materiali mobili e ai software utilizzati nelle attività di design e innovazione estetica ammissibili al credito d'imposta, compresa la progettazione e realizzazione dei campionari, per l'importo ordinariamente deducibile ai fini della determinazione del reddito d'impresa e nel limite massimo complessivo pari al 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)*. Nel caso in cui i suddetti beni siano utilizzati anche per le ordinarie attività produttive dell'impresa, si assume la parte delle quote di ammortamento e delle altre spese imputabile alle sole attività di design e ideazione estetica;

c) le spese per contratti aventi ad oggetto il diretto svolgimento da parte del soggetto commissionario delle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, stipulati con professionisti o studi professionali o altre imprese. Nel caso in cui i contratti siano

stipulati con imprese o soggetti appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, si applicano le stesse regole applicabili nel caso di attività di design e ideazione estetica svolte internamente all'impresa. Si considerano appartenenti allo stesso gruppo le imprese controllate da un medesimo soggetto, controllanti o collegate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, inclusi i soggetti diversi dalle società di capitali. La maggiorazione per le spese di personale prevista dal secondo periodo della lettera *a)* si applica solo nel caso in cui i soggetti neo-assunti qualificati siano impiegati in laboratori e altre strutture di ricerca situati nel territorio dello Stato. Le spese previste dalla presente lettera, nel caso di contratti stipulati con soggetti esteri, sono ammissibili a condizione che i soggetti cui vengono commissionati i progetti relativi alle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, anche se appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, siano fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996;

d) le spese per servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente per lo svolgimento delle altre attività innovative ammissibili al credito d'imposta, nel limite massimo complessivo pari al 20 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)* ovvero alla lettera *c)*. Le spese previste dalla presente lettera, nel caso di contratti stipulati con soggetti esteri, sono ammissibili a condizione che tali soggetti cui sono commissionati i progetti relativi alle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, anche se appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, siano fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996;

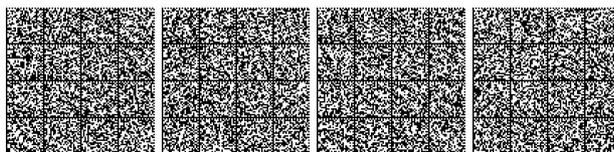
e) le spese per materiali, forniture e altri prodotti analoghi impiegati nelle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, nel limite massimo pari al 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)* ovvero delle spese per i contratti di cui alla lettera *c)*.

203. Per le attività di ricerca e sviluppo previste dal comma 200, il credito d'imposta è riconosciuto in misura pari al 20 per cento della relativa base di calcolo, assunta al netto delle altre sovvenzioni o dei contributi a qualunque titolo ricevuti per le stesse spese ammissibili, nel limite massimo di 4 milioni di euro, ragguagliato ad anno in caso di periodo d'imposta di durata inferiore o superiore a dodici mesi. Per le attività di innovazione tecnologica previste dal comma 201, il credito d'imposta è riconosciuto, separatamente, in misura pari al 10 per cento della relativa base di calcolo, assunta al netto delle altre sovvenzioni o dei contributi a qualunque titolo ricevuti sulle stesse spese ammissibili, nel limite massimo di 2 milioni di euro, ragguagliato ad anno in caso di periodo d'imposta di durata inferiore o superiore a dodici mesi. Per le attività di design e ideazione estetica previste dal comma 202, il credito d'imposta è riconosciuto in misura pari al 10 per cento della relativa base di calcolo, assunta al netto delle altre sovvenzioni o dei contributi a qualunque titolo ricevuti sulle stesse spese ammissibili, nel limite massimo di 2 milioni di euro, ragguagliato ad anno in caso di periodo d'imposta di durata inferiore o superiore a dodici mesi. Per le attività di innovazione tecnologica previste dal comma 201 finalizzate alla realizzazione di prodotti o processi di produzione nuovi o sostanzialmente migliorati per il raggiungimento di un obiettivo di transizione ecologica o di innovazione digitale 4.0, individuati con il decreto del Ministro dello sviluppo economico previsto dal comma 200, il credito d'imposta è riconosciuto in misura pari al 15 per cento della relativa base di calcolo, assunta al netto delle altre sovvenzioni o dei contributi a qualunque titolo ricevuti sulle stesse spese ammissibili, nel limite massimo di 2 milioni di euro, ragguagliato ad anno in caso di periodo d'imposta di durata inferiore o superiore a dodici mesi. Nel rispetto dei massimali indicati e a condizione della separazione analitica dei progetti e delle spese ammissibili pertinenti alle diverse tipologie di attività, è possibile applicare il beneficio anche per più attività ammissibili nello stesso periodo d'imposta.

204. Il credito d'imposta spettante è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, in tre quote annuali di pari importo, a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello di maturazione, subordinatamente all'avvenuto adempimento degli obblighi di certificazione previsti dal comma 205. Al solo fine di consentire al Ministero dello sviluppo economico di acquisire le informazioni necessarie per valutare l'andamento, la diffusione e l'efficacia delle misure agevolative disciplinate dai commi da 198 a 207, anche in funzione del perseguimento degli obiettivi generali indicati al comma 184, le imprese che si avvalgono di tali misure effettuano una comunicazione al Ministero dello sviluppo economico. Con apposito decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico sono stabiliti il modello, il contenuto, le modalità e i termini di invio della comunicazione. Il credito d'imposta non può formare oggetto di cessione o trasferimento neanche all'interno del consolidato fiscale. Non si applicano i limiti di cui all'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito d'impresa né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Il credito d'imposta è cumulabile con altre agevolazioni che abbiano ad oggetto i medesimi costi, a condizione che tale cumulo, tenuto conto anche della non concorrenza alla formazione del reddito e della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive di cui al periodo precedente, non porti al superamento del costo sostenuto.

205. Ai fini del riconoscimento del credito d'imposta, l'effettivo sostenimento delle spese ammissibili e la corrispondenza delle stesse alla documentazione contabile predisposta dall'impresa devono risultare da apposita certificazione rilasciata dal soggetto incaricato della revisione legale dei conti. Per le imprese non obbligate per legge alla revisione legale dei conti, la certificazione è rilasciata da un revisore legale dei conti o da una società di revisione legale dei conti, iscritti nella sezione A del registro di cui all'art. 8 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39. Nell'assunzione di tale incarico, il revisore legale dei conti o la società di revisione legale dei conti osservano i principi di indipendenza elaborati ai sensi dell'art. 10 del citato decreto legislativo n. 39 del 2010 e, in attesa della loro adozione, quelli previsti dal codice etico dell'*International Federation of Accountants* (IFAC). Per le sole imprese non obbligate per legge alla revisione legale dei conti, le spese sostenute per adempiere all'obbligo di certificazione della documentazione contabile previsto dal presente comma sono riconosciute in aumento del credito d'imposta per un importo non superiore a 5.000 euro, fermi restando, comunque, i limiti massimi indicati al comma 203.

206. Ai fini dei successivi controlli, le imprese beneficiarie del credito d'imposta sono tenute a redigere e conservare una relazione tecnica asseverata che illustri le finalità, i contenuti e i risultati delle attività ammissibili svolte in ciascun periodo d'imposta in relazione ai progetti o ai sottoprogetti in corso di realizzazione. Tale relazione deve essere predisposta a cura del responsabile aziendale delle attività ammissibili o del responsabile del singolo progetto o sotto-progetto e deve essere controfirmata dal rappresentante legale dell'impresa ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Per le attività ammissibili commissionate a soggetti terzi, la relazione deve essere redatta e rilasciata all'impresa dal soggetto commissionario che esegue le attività.

207. Nell'ambito delle ordinarie attività di accertamento, l'Agenzia delle entrate, sulla base dell'apposita certificazione della documentazione contabile e della relazione tecnica previste dai commi 205 e 206 nonché sulla base della ulteriore documentazione fornita dall'impresa, effettua i controlli finalizzati alla verifica delle condizioni di spettanza del credito d'imposta e della corretta applicazione della disciplina. Nel caso in cui si accerti l'indebita fruizione anche parziale del credito d'imposta, l'Agenzia delle entrate provvede al recupero del relativo importo, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge, fatte salve le eventuali responsabilità di ordine civile, penale e amministrativo a carico dell'impresa beneficiaria. Qualora, nell'ambito delle verifiche e dei controlli, si rendano necessarie valutazioni di carattere tecnico in ordine all'ammissibilità di specifiche attività di ricerca e sviluppo, di innovazione tecnologica o di altre attività innovative nonché in ordine alla pertinenza e alla congruità delle spese sostenute dall'impresa, l'Agenzia delle entrate può richiedere al Ministero dello sviluppo economico di esprimere il proprio parere. I termini e le modalità di svolgimento di tali attività collaborative sono fissati con apposita convenzione tra l'Agenzia delle entrate e il Ministero dello sviluppo economico, nella quale può essere prevista un'analoga forma di collaborazione anche in relazione agli interpelli presentati all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera *a)*, della legge 27 luglio 2000, n. 212, aventi ad oggetto la corretta applicazione del credito d'imposta per i suddetti investimenti. Per l'espletamento delle attività di propria competenza, il Ministero dello sviluppo economico può anche avvalersi di soggetti esterni con competenze tecniche specialistiche.»

— Si riporta il testo degli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917:

«Art. 61 *(Interessi passivi)*. — 1. Gli interessi passivi inerenti all'esercizio d'impresa sono deducibili per la parte corrispondente al rapporto tra l'ammontare dei ricavi e altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa o che non vi concorrono in quanto esclusi e l'ammontare complessivo di tutti i ricavi e proventi.

2. La parte di interessi passivi non deducibile ai sensi del comma 1 del presente articolo non dà diritto alla detrazione dall'imposta prevista alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 dell'art. 15.»

«Art. 109 *(Norme generali sui componenti del reddito d'impresa)*. — Omissis.

5. Le spese e gli altri componenti negativi diversi dagli interessi passivi, tranne gli oneri fiscali, contributivi e di utilità sociale, sono deducibili se e nella misura in cui si riferiscono ad attività o beni da cui derivano ricavi o altri proventi che concorrono a formare il reddito o che non vi concorrono in quanto esclusi. Se si riferiscono indistintamente ad attività o beni produttivi di proventi computabili e ad attività o beni produttivi di proventi non computabili in quanto esenti nella determinazione del reddito sono deducibili per la parte corrispondente al rapporto tra l'ammontare dei ricavi e altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa o che non vi concorrono in quanto esclusi e l'ammontare complessivo di tutti i ricavi e proventi. Le plusvalenze di cui all'art. 87, non rilevano ai fini dell'applicazione del periodo precedente. Fermo restando quanto previsto dai periodi precedenti, le spese relative a prestazioni alberghiere e a somministrazioni di alimenti e bevande, diverse da quelle di cui al comma 3 dell'art. 95, sono deducibili nella misura del 75 per cento.»

— Si riporta il testo dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 (Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni.):

«Art. 17 *(Versamento unitario e compensazione – Oggetto)*. — 1. I contribuenti eseguono versamenti unitari delle imposte, dei contributi dovuti all'INPS e delle altre somme a favore dello Stato, delle regioni e degli enti previdenziali, con eventuale compensazione dei crediti, dello stesso periodo, nei confronti dei medesimi soggetti, risultanti dalle dichiarazioni e dalle denunce periodiche presentate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tale compensazione deve essere effettuata entro la data di presentazione della dichiarazione successiva. La compensazione del credito annuale o relativo a periodi inferiori all'anno dell'imposta sul valore aggiunto, dei crediti relativi alle imposte sui redditi e alle relative addizionali, alle imposte sostitutive delle imposte sui redditi e all'imposta regionale sulle attività produttive, per importi superiori a 5.000 euro annui, può essere effettuata a partire dal decimo giorno successivo a quello di presentazione della dichiarazione o dell'istanza da cui il credito emerge.

2. Il versamento unitario e la compensazione riguardano i crediti e i debiti relativi:

a) alle imposte sui redditi, alle relative addizionali e alle ritenute alla fonte riscosse mediante versamento diretto ai sensi dell'art. 3 del decreto del presidente della repubblica 29 settembre 1973, n. 602; per le ritenute di cui al secondo comma del citato art. 3 resta ferma la facoltà di eseguire il versamento presso la competente sezione di tesoreria provinciale dello Stato; in tal caso non è ammessa la compensazione;

b) all'imposta sul valore aggiunto dovuta ai sensi degli articoli 27 e 33 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e quella dovuta dai soggetti di cui all'art. 74;

c) alle imposte sostitutive delle imposte sui redditi e dell'imposta sul valore aggiunto;

d) all'imposta prevista dall'art. 3, comma 143, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

d-*bis*);

e) ai contributi previdenziali dovuti da titolari di posizione assicurativa in una delle gestioni amministrate da enti previdenziali, comprese le quote associative;

f) ai contributi previdenziali ed assistenziali dovuti dai datori di lavoro e dai committenti di prestazioni di collaborazione coordinata e continuativa di cui all'art. 49, comma 2, lettera *a)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del presidente della repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

g) ai premi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dovuti ai sensi del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124;

h) agli interessi previsti in caso di pagamento rateale ai sensi dell'art. 20;

h-*bis*) al saldo per il 1997 dell'imposta sul patrimonio netto delle imprese, istituita con decreto-legge 30 settembre 1992, n. 394, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 novembre 1992, n. 461, e del contributo al Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, come da ultimo modificato dall'art. 4 del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85;

h-*ter*) alle altre entrate individuate con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e con i Ministri competenti per settore;

h-*quater*) al credito d'imposta spettante agli esercenti sale cinematografiche;

h-*quinquies*) alle somme che i soggetti tenuti alla riscossione dell'incremento all'addizionale comunale debbono riversare all'INPS, ai sensi dell'art. 6-*quater* del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, e successive modificazioni;

h-*sexies*) alle tasse sulle concessioni governative;

h-*septies*) alle tasse scolastiche.

2-*bis*.

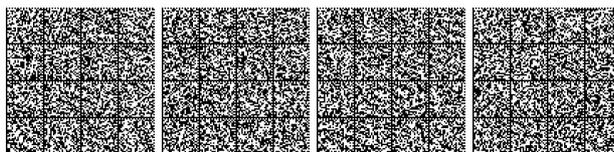
2-*ter*. Qualora il credito di imposta utilizzato in compensazione risulti superiore all'importo previsto dalle disposizioni che fissano il limite massimo dei crediti compensabili ai sensi del presente articolo, il modello F24 è scartato. La progressiva attuazione della disposizione di cui al periodo precedente è fissata con provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono altresì indicate le modalità con le quali lo scarto è comunicato al soggetto interessato.

2-*quater*. In deroga alle previsioni di cui all'art. 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di cessazione della partita IVA, ai sensi dell'art. 35, comma 15-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione opera a prescindere dalla tipologia e dall'importo dei crediti, anche qualora questi ultimi non siano maturati con riferimento all'attività esercitata con la partita IVA oggetto del provvedimento, e rimane in vigore fino a quando la partita IVA risulti cessata.

2-*quinquies*. In deroga alle previsioni di cui all'art. 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di esclusione della partita IVA dalla banca dati dei soggetti passivi che effettuano operazioni intracomunitarie, ai sensi dell'art. 35, comma 15-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti IVA, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione rimane in vigore fino a quando non siano rimosse le irregolarità che hanno generato l'emissione del provvedimento di esclusione.

2-*sexies*. Nel caso di utilizzo in compensazione di crediti in violazione di quanto previsto dai commi 2-*quater* e 2-*quinquies*, il modello F24 è scartato. Lo scarto è comunicato tramite i servizi telematici dell'Agenzia delle entrate al soggetto che ha trasmesso il modello F24, mediante apposita ricevuta.»

— Si riporta il testo del comma 53 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2007, n.244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato -legge finanziaria 2008):

«53. A partire dal 1° gennaio 2008, anche in deroga alle disposizioni previste dalle singole leggi istitutive, i crediti d'imposta da indicare nel quadro RU della dichiarazione dei redditi possono essere utilizzati nel limite annuale di 250.000 euro. L'ammontare eccedente è riportato in avanti anche oltre il limite temporale eventualmente previsto dalle singole leggi istitutive ed è comunque compensabile per l'intero importo residuo a partire dal terzo anno successivo a quello in cui si genera l'eccedenza. Il tetto previsto dal presente comma non si applica al credito d'imposta di cui all'art. 1, comma 280, della legge 27 dicembre 2006, n. 296; il tetto previsto dal presente comma non si applica al credito d'imposta di cui all'art. 1, comma 271, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a partire dalla data del 1° gennaio 2010.»

— Il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 593 del 26 luglio 2016, recante: «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016.

Note all'art. 15:

— Si riporta il testo del comma 200 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n.190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2015):

«200. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.»

21G00189

DECRETO LEGISLATIVO 18 ottobre 2021, n. **176**.

Norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige/Südtirol recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197, in materia di igiene e sanità.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197 «Norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige concernenti integrazioni alle norme di attuazione in materia di igiene e sanità approvate con decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 474», e in particolare, l'articolo 7;

Sentita la Commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 settembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri della salute, dell'interno, dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197

1. Dopo il secondo comma dell'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197, è aggiunto il seguente: «In ragione delle specificità territoriali e linguistiche della provincia di Bolzano e al fine di garantire il diritto alla tutela della salute, la continuità dell'assistenza sanitaria e i livelli essenziali di assistenza, l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige può prorogare, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, per un periodo massimo di due anni, i contratti di lavoro a tempo determinato, in corso alla data di entrata in vigore della presente disposizione, del personale medico che sia in possesso dell'attestato di conoscenza della lingua italiana e tedesca corrispondente almeno al livello di competenza B1 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue o una certificazione linguistica equipollente, onde consentire l'acquisizione da parte del predetto personale dell'attestato di conoscenza della lingua italiana e tedesca corrispondente al livello di competenza C1 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue ovvero di una certificazione linguistica equipollente.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 18 ottobre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

SPERANZA, *Ministro della salute*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

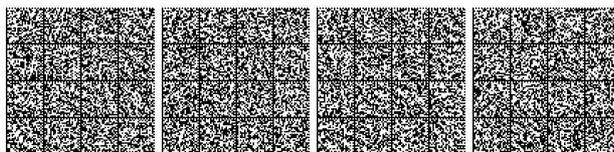
Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma 5, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 1972, n. 301.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197, recante «Norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige concernenti integrazioni alle norme di attuazione in materia di igiene e sanità approvate con decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 474», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 maggio 1980, n. 141.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975 n. 474 recante «Norme di attuazione dello statuto per la regione Trentino-Alto Adige in materia di igiene e sanità» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 settembre 1975, n. 252.

— Si riporta di seguito il testo dell'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197, come modificato dal presente decreto:

«Art. 7. — Per assicurare una completa assistenza sanitaria ai cittadini nel rispetto delle relative caratteristiche etnico-linguistiche, la provincia autonoma di Bolzano individua nel piano sanitario provinciale i servizi sanitari ospedalieri ed extra ospedalieri che, non potendo essere assicurati dal servizio sanitario locale, possono essere espletati in base ad apposite convenzioni stipulate dalla provincia con i competenti organi austriaci, da cliniche universitarie e ospedali pubblici austriaci in ragione delle loro specifiche finalità e delle caratteristiche tecniche e specialistiche.

Con la legge provinciale prevista dall'art. 25, ultimo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, vengono anche disciplinati i casi in cui è ammessa l'assistenza presso le strutture sanitarie di cui al comma precedente.

In ragione delle specificità territoriali e linguistiche della provincia di Bolzano e al fine di garantire il diritto alla tutela della salute, la continuità dell'assistenza sanitaria e i livelli essenziali di assistenza, l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige può prorogare, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, per un periodo massimo di due anni, i contratti di lavoro a tempo determinato, in corso alla data di entrata in vigore della presente disposizione, del personale medico che sia in possesso dell'attestato di conoscenza della lingua italiana e tedesca corrispondente almeno al livello di competenza B1 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue o una certificazione linguistica equipollente, onde consentire l'acquisizione da parte del predetto personale dell'attestato di conoscenza della lingua italiana e tedesca corrispondente al livello di competenza C1 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue ovvero di una certificazione linguistica equipollente.».

— Il testo dell'articolo 107 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige» è il seguente:

«Art. 107. — Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano.».

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1980, n. 197, come modificato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

21G00190

DECRETO LEGISLATIVO 8 novembre 2021, n. **177**.

Attuazione della direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020 e, in particolare, l'articolo 9;

Vista la direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 1996 relativa alla tutela giuridica delle banche di dati;

Vista la direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione;

Vista la direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE;

Vista la legge 22 aprile 1941, n. 633, recante protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio;

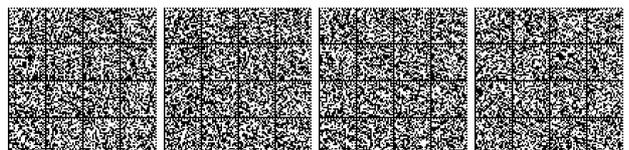
Vista la legge 22 novembre 1973, n. 866, recante ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale relativa alla protezione degli artisti interpreti o esecutori, dei produttori di fonogrammi e degli organismi di radiodiffusione, firmata a Roma il 26 ottobre 1961;

Vista la legge 20 giugno 1978, n. 399, recante ratifica ed esecuzione della convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie ed artistiche, firmata il 9 settembre 1886, completata a Parigi il 4 maggio 1896, riveduta a Berlino il 13 novembre 1908, completata a Berna il 20 marzo 1914, riveduta a Roma il 2 giugno 1928, a Bruxelles il 26 giugno 1948, a Stoccolma il 14 luglio 1967 e a Parigi il 24 luglio 1971, con allegato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 gennaio 2014, recante riordino della materia del diritto connesso al diritto d'autore, di cui alla legge 22 aprile 1941, n. 633, pubblicato nella Gazzetta della Repubblica italiana n. 102 del 5 maggio 2014;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 agosto 2021;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 novembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della cultura, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modificazioni alla legge 22 aprile 1941, n. 633 recante «Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio»

1. Alla legge 22 aprile 1941, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 18-*bis*, comma 5, ultimo periodo, le parole «con la procedura di cui all'articolo 4 del decreto legislativo luogotenenziale 20 luglio 1945, n. 440» sono sostituite dalle seguenti: «dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le procedure previste da apposito regolamento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione»;

b) dopo l'articolo 32-*ter* della legge 22 aprile 1941, n. 633, è inserito il seguente:

«Art. 32-*quater*. — 1. Alla scadenza della durata di protezione di un'opera delle arti visive, anche come individuate all'articolo 2, il materiale derivante da un atto di riproduzione di tale opera non è soggetto al diritto d'autore o a diritti connessi, salvo che costituisca un'opera originale. Restano ferme le disposizioni in materia di riproduzione dei beni culturali di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.»;

c) al Titolo I, Capo IV, Sezione II, della legge 22 aprile 1941, n. 633, dopo l'articolo 43 è inserito il seguente:

«Art. 43-*bis*. — 1. Agli editori di pubblicazioni di carattere giornalistico, sia in forma singola che associata o consorziata, sono riconosciuti per l'utilizzo *online* delle loro pubblicazioni di carattere giornalistico da parte di prestatori di servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 1, comma 1, lett. *b)*, del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223, comprese le imprese di *media monitoring* e rassegne stampa, i diritti esclusivi di riproduzione e comunicazione di cui agli articoli 13 e 16.

2. Per pubblicazione di carattere giornalistico si intende un insieme composto principalmente da opere letterarie di carattere giornalistico, che può includere altre opere e materiali protetti, come fotografie o videogrammi, e costituisce un singolo elemento all'interno di una pubblicazione periodica o regolarmente aggiornata, recante un titolo unico, quale un quotidiano o una rivista di interesse generale o specifico, con la funzione di informare il pubblico su notizie, o altri argomenti, pubblicata su qualsiasi mezzo di comunicazione sotto l'iniziativa, la responsabilità editoriale e il controllo di un editore o di un'agenzia di stampa. Ai fini del presente articolo le pubblicazioni periodiche a fini scientifici o accademici non sono considerate quali pubblicazioni di carattere giornalistico.

3. Per editori di pubblicazioni di carattere giornalistico si intendono i soggetti che, sia in forma singola che associata o consorziata, nell'esercizio di un'attività economica, editano le pubblicazioni di cui al comma 2, anche se stabiliti in un altro Stato membro.

4. Sono fatti salvi in ogni caso i diritti riconosciuti dalla presente legge a favore degli autori e degli altri titolari di diritti concernenti opere o altri materiali inclusi in una pubblicazione a carattere giornalistico, compreso il diritto di sfruttarli anche in forme diverse dalla pubblicazione a carattere giornalistico.

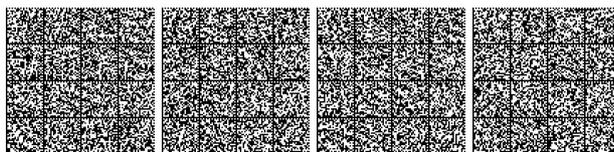
5. Quando un'opera o altri materiali protetti sono inclusi in una pubblicazione di carattere giornalistico sulla base di una licenza non esclusiva, i diritti di cui al comma 1 non possono essere invocati per impedire l'utilizzo da parte di altri utilizzatori autorizzati o per impedire l'utilizzo di opere o di altri materiali la cui protezione sia scaduta.

6. I diritti di cui al comma 1 non sono riconosciuti in caso di utilizzi privati o non commerciali delle pubblicazioni di carattere giornalistico da parte di singoli utilizzatori, né in caso di collegamenti ipertestuali o di utilizzo di singole parole o di estratti molto brevi di pubblicazioni di carattere giornalistico.

7. Per estratto molto breve di pubblicazione di carattere giornalistico si intende qualsiasi porzione di tale pubblicazione che non dispensi dalla necessità di consultazione dell'articolo giornalistico nella sua integrità.

8. Per l'utilizzo *online* delle pubblicazioni di carattere giornalistico i prestatori di servizi della società dell'informazione riconoscono ai soggetti di cui al comma 1 un equo compenso. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni adotta un regolamento per l'individuazione dei criteri di riferimento per la determinazione dell'equo compenso di cui al primo periodo, tenendo conto, tra l'altro del numero di consultazioni *online* dell'articolo, degli anni di attività e della rilevanza sul mercato degli editori di cui al comma 3 e del numero di giornalisti impiegati, nonché dei costi sostenuti per investimenti tecnologici e infrastrutturali da entrambe le parti, e dei benefici economici derivanti, ad entrambe le parti, dalla pubblicazione quanto a visibilità e ricavi pubblicitari.

9. La negoziazione, per la stipula del contratto avente ad oggetto l'utilizzo dei diritti di cui al comma 1, tra i prestatori di servizi della società dell'informazione, comprese le imprese di *media monitoring* e rassegne stampa, e gli editori di cui al comma 3, è condotta tenendo conto anche dei criteri definiti dal regolamento di cui al comma 8. Nel corso della negoziazione i prestatori di servizi delle società dell'informazione non limitano la visibilità dei contenuti degli editori nei risultati di ricerca. L'ingiustificata limitazione di tali contenuti nella fase delle trattative può essere valutata ai fini della verifica del rispetto dell'obbligo di buona fede di cui all'articolo 1337 del codice civile.

10. Fermo restando il diritto di adire l'autorità giudiziaria ordinaria di cui al comma 11, se entro trenta giorni dalla richiesta di avvio del negoziato di una delle parti interessate non è raggiunto un accordo sull'ammontare del compenso, ciascuna delle parti può rivolgersi all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per la determinazione dell'equo compenso, esplicitando nella richiesta la propria proposta economica. Entro sessanta giorni dalla richiesta della parte interessata, anche quando una parte,

pur regolarmente convocata non si è presentata, l'Autorità indica, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento di cui al comma 8, quale delle proposte economiche formulate è conforme ai suddetti criteri oppure, qualora non reputi conforme nessuna delle proposte, indica d'ufficio l'ammontare dell'equo compenso.

11. Quando, a seguito della determinazione dell'equo compenso da parte dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, le parti non addivengono alla stipula del contratto, ciascuna parte può adire la sezione del giudice ordinario specializzata in materia di impresa, competente ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, anche al fine di esperire l'azione di cui all'articolo 9 della legge 18 giugno 1998, n. 192.

12. I prestatori di servizi della società dell'informazione, comprese le imprese di *media monitoring* e rassegne stampa, sono obbligati a mettere a disposizione, su richiesta della parte interessata, anche tramite gli organismi di gestione collettiva o entità di gestione indipendenti di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017 n. 35, qualora mandatari, o dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, i dati necessari a determinare la misura dell'equo compenso. L'adempimento dell'obbligo di cui al primo periodo non esonera gli editori di cui al comma 3 dal rispetto della riservatezza delle informazioni di carattere commerciale, industriale e finanziario di cui sono venuti a conoscenza. Sull'adempimento dell'obbligo di informazione a carico dei prestatori di servizi vigila l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. In caso di mancata comunicazione di tali dati entro trenta giorni dalla richiesta ai sensi del primo periodo, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria a carico del soggetto inadempiente fino all'uno per cento del fatturato realizzato nell'ultimo esercizio chiuso anteriormente alla notifica della contestazione. Per le sanzioni amministrative di cui al quarto periodo è escluso il beneficio del pagamento in misura ridotta previsto dall'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

13. Gli editori di cui al comma 3, sia in forma singola che associata o consorziata, riconoscono agli autori degli articoli giornalistici una quota, compresa tra il 2 per cento e il 5 per cento, dell'equo compenso di cui al comma 8, da determinare, per i lavoratori autonomi, su base convenzionale. Per i lavoratori con rapporto di lavoro subordinato tale quota può essere determinata mediante accordi collettivi.

14. I diritti di cui al presente articolo si estinguono due anni dopo la pubblicazione dell'opera di carattere giornalistico. Tale termine è calcolato a decorrere dal 1° gennaio dell'anno successivo alla data di pubblicazione dell'opera di carattere giornalistico.

15. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle pubblicazioni di carattere giornalistico pubblicate per la prima volta anteriormente al 6 giugno 2019.

16. Ai diritti di cui al comma 1 si applicano le disposizioni relative alle eccezioni e alle limitazioni previste dal Capo V del Titolo I, alle misure tecnologiche di protezione previste dal Titolo II-*ter*, alle difese e sanzioni giudiziarie di cui al Capo III del Titolo III, nonché l'articolo 2 della legge 20 novembre 2017 n. 167.»;

d) all'articolo 44, le parole «ed il direttore artistico» sono sostituite dalle seguenti: «, il direttore artistico e il traduttore»;

e) all'articolo 46, il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Gli autori del soggetto e della sceneggiatura, il direttore artistico, gli adattatori dei dialoghi, i direttori del doppiaggio e i traduttori, nonché gli artisti interpreti e esecutori, primari e comprimari, inclusi i doppiatori, hanno diritto a ricevere un ulteriore compenso in misura percentuale sugli incassi derivanti dalle proiezioni pubbliche dell'opera. Tale compenso è irrinunciabile e le relative forme ed entità sono stabilite con accordi tra le categorie interessate.».

f) all'articolo 46-*bis*:

1) al comma 1, le parole «un equo compenso» sono sostituite dalle seguenti «un compenso adeguato e proporzionato»;

2) al comma 3, le parole «un equo compenso» sono sostituite dalle seguenti «un compenso adeguato e proporzionato»;

3) al comma 4, le parole «con la procedura di cui all'articolo 4 del decreto legislativo luogotenenziale 20 luglio 1945, n. 440» sono sostituite dalle seguenti: «dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le procedure previste da apposito regolamento da adottare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente disposizione»;

g) all'articolo 68, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Gli istituti di tutela del patrimonio culturale di cui all'articolo 70-*ter*, comma 3, per finalità di conservazione e nella misura a tal fine necessaria, hanno sempre il diritto di riprodurre e realizzare copie di opere o di altri materiali protetti, presenti in modo permanente nelle loro raccolte, in qualsiasi formato e su qualsiasi supporto. È nulla qualsiasi pattuizione avente ad oggetto limitazioni o esclusioni di tale diritto.»;

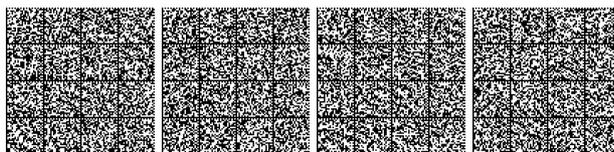
h) all'articolo 69-*quater*, il comma 12 è abrogato;

i) dopo l'articolo 70, sono inseriti i seguenti:

«Art. 70-*bis*. — 1. Sono liberi il riassunto, la citazione, la riproduzione, la traduzione e l'adattamento di brani o di parti di opere e di altri materiali e la loro comunicazione al pubblico se effettuati con mezzi digitali, esclusivamente per finalità illustrative ad uso didattico, nei limiti di quanto giustificato dallo scopo non commerciale perseguito, nonché sotto la responsabilità di un istituto di istruzione, nei suoi locali o in altro luogo o in un ambiente elettronico sicuro, accessibili solo al personale docente di tale istituto e agli alunni o studenti iscritti al corso di studi in cui le opere o gli altri materiali sono utilizzati.

2. Il riassunto, la citazione e la riproduzione di brani o di parti di opere e di altri materiali e la loro comunicazione al pubblico sono sempre accompagnati dalla menzione del titolo dell'opera, dei nomi dell'autore, dell'editore e del traduttore, qualora tali indicazioni figurino sull'opera.

3. L'eccezione di cui al comma 1 non si applica al materiale destinato principalmente al mercato dell'istruzione e agli spartiti e alle partiture musicali quando sono disponi-

bili sul mercato opportune licenze volontarie che autorizzano gli utilizzi ivi previsti e quando tali licenze rispondono alle necessità e specificità degli istituti di istruzione e sono da questi facilmente conoscibili ed accessibili.

4. Gli utilizzi di opere e di altri materiali di cui al comma 1 aventi luogo in Italia da parte di un istituto di istruzione che ha sede in un altro Stato membro si intendono effettuati esclusivamente nel suddetto Stato membro.

5. Sono nulle le pattuizioni contrarie a quanto previsto dal presente articolo.

Art. 70-*ter*. — 1. Sono consentite le riproduzioni compiute da organismi di ricerca e da istituti di tutela del patrimonio culturale, per scopi di ricerca scientifica, ai fini dell'estrazione di testo e di dati da opere o da altri materiali disponibili in reti o banche di dati cui essi hanno lecitamente accesso, nonché la comunicazione al pubblico degli esiti della ricerca ove espressi in nuove opere originali.

2. Ai fini della presente legge per estrazione di testo e di dati si intende qualsiasi tecnica automatizzata volta ad analizzare grandi quantità di testi, suoni, immagini, dati o metadati in formato digitale con lo scopo di generare informazioni, inclusi modelli, tendenze e correlazioni.

3. Ai fini della presente legge per istituti di tutela del patrimonio culturale si intendono le biblioteche, i musei, gli archivi, purché aperti al pubblico o accessibili al pubblico, inclusi quelli afferenti agli istituti di istruzione, agli organismi di ricerca e agli organismi di radiodiffusione pubblici, nonché gli istituti per la tutela del patrimonio cinematografico e sonoro e gli organismi di radiodiffusione pubblici.

4. Ai fini della presente legge, per organismi di ricerca si intendono le università, comprese le relative biblioteche, gli istituti di ricerca o qualsiasi altra entità il cui obiettivo primario è quello di condurre attività di ricerca scientifica o di svolgere attività didattiche che includano la ricerca scientifica, che alternativamente:

a) operino senza scopo di lucro o il cui statuto prevede il reinvestimento degli utili nelle attività di ricerca scientifica, anche in forma di partenariato pubblico-privato;

b) perseguano una finalità di interesse pubblico riconosciuta da uno Stato membro dell'Unione europea.

5. Non si considerano organismi di ricerca quelli sui quali è esercitata da imprese commerciali un'influenza determinante tale da consentire un accesso su base preferenziale ai risultati generati dalle attività di ricerca scientifica.

6. Le copie di opere o di altri materiali realizzate in conformità al comma 1 sono memorizzate con un adeguato livello di sicurezza e possono essere conservate e utilizzate unicamente per scopi di ricerca scientifica, inclusa la verifica dei risultati della ricerca.

7. I titolari dei diritti sono autorizzati ad applicare, in misura non eccedente a quanto necessario allo scopo, misure idonee a garantire la sicurezza e l'integrità delle reti e delle banche dati in cui sono ospitati le opere o gli altri materiali.

8. Le misure di cui ai commi 6 e 7 possono essere definite anche sulla base di accordi tra le associazioni dei titolari dei diritti, gli istituti di tutela del patrimonio culturale e gli organismi di ricerca.

9. Sono nulle le pattuizioni in contrasto con i commi 1, 6 e 7 del presente articolo.

Art. 70-*quater*. — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 70-*ter*, sono consentite le riproduzioni e le estrazioni da opere o da altri materiali contenuti in reti o in banche di dati cui si ha legittimamente accesso ai fini dell'estrazione di testo e di dati. L'estrazione di testo e di dati è consentita quando l'utilizzo delle opere e degli altri materiali non è stato espressamente riservato dai titolari del diritto d'autore e dei diritti connessi nonché dai titolari delle banche dati.

2. Le riproduzioni e le estrazioni eseguite ai sensi del comma 1 possono essere conservate solo per il tempo necessario ai fini dell'estrazione di testo e di dati.

3. Per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo sono in ogni caso garantiti livelli di sicurezza non inferiori a quelli definiti per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 70-*ter*.

Art. 70-*quinquies*. — 1. L'editore al quale un autore ha trasferito o concesso l'utilizzo di un diritto mediante contratto di trasferimento o licenza ha diritto a una quota, comunque non superiore al 50 per cento, del compenso previsto a favore dell'autore per gli utilizzi dell'opera in virtù di qualsiasi eccezione o limitazione al diritto trasferito o concesso. Tale quota può essere determinata da accordi collettivi, fermo restando il rispetto del limite di cui al primo periodo.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica senza pregiudizio del diritto di prestito di cui all'articolo 69.

Art. 70-*sexies*. — 1. Quando sono applicate le misure tecnologiche di cui all'articolo 102-*quater*, anche in base ad accordi o a provvedimenti dell'autorità amministrativa o giudiziaria, i soggetti di cui agli articoli 70-*bis*, comma 1, e 70-*ter*, commi 3 e 4, che hanno acquisito il possesso legittimo di esemplari dell'opera o del materiale protetto, oppure vi hanno avuto accesso legittimo, hanno diritto di estrarne una copia alle condizioni, con i limiti e per le finalità previste dai suddetti articoli, purché tale estrazione di copia non sia in contrasto con lo sfruttamento normale dell'opera o degli altri materiali, e a condizione che non arrechi un ingiustificato pregiudizio ai titolari dei diritti.»;

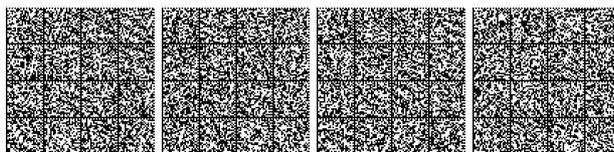
l) all'articolo 80 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, dopo le parole «le altre persone» sono inserite le seguenti: «, inclusi i doppiatori»;

2) al comma 2:

2.1) alla lettera *d)* sono inserite, in fine, le seguenti parole: «e, secondo apposite clausole contrattuali, in caso di cessione del diritto a un produttore di fonogrammi, di ottenere la corrispondente equa remunerazione, adeguata e proporzionata, anche per il tramite degli organismi di gestione collettiva e delle entità di gestione indipendente»;

2.2) alla lettera *f)*, ultimo periodo, le parole «l'IMAIE e le associazioni sindacali competenti della confederazione degli industriali» sono sostituite dalle seguenti: «i soggetti interessati» e le parole «con la procedura di cui all'articolo 4 del decreto legislativo luogotenenziale 20 luglio 1945, n. 440» sono sostituite dalle se-

guenti: «dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le procedure previste da apposito regolamento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione»;

m) all'articolo 84 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 2, dopo le parole «opera cinematografica e assimilata», ovunque ricorrano, sono inserite le seguenti: «, ivi inclusa l'opera teatrale trasmessa» e le parole «un equo compenso» sono sostituite dalle seguenti: «un compenso adeguato e proporzionato»;

2) al comma 3, dopo le parole «opere cinematografiche e assimilate», sono inserite le seguenti: «, ivi incluse le opere teatrali trasmesse» e le parole «un equo compenso» sono sostituite dalle seguenti: «un compenso adeguato e proporzionato»;

3) al comma 4, le parole «l'istituto mutualistico artisti interpreti esecutori e le associazioni sindacali competenti della confederazione degli industriali» sono sostituite dalle seguenti: «i soggetti interessati» e le parole «con la procedura di cui all'articolo 4 del decreto legislativo luogotenenziale 20 luglio 1945, n. 440» sono sostituite dalle seguenti: «dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le procedure previste da apposito regolamento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione»;

n) dopo il Titolo II-*ter* della legge 22 aprile 1941, n. 633, è inserito il seguente:

«Titolo II-*quater* - Utilizzo di contenuti protetti da parte dei prestatori di servizi di condivisione di contenuti *online*

Art. 102-*sexies*. — 1. Ai fini del presente Titolo si intende per prestatore di servizi di condivisione di contenuti *online* un prestatore di servizi della società dell'informazione che presenta cumulativamente i seguenti requisiti:

a) ha come scopo principale, o tra i principali scopi, di memorizzare e dare accesso al pubblico a grandi quantità di opere o di altri materiali protetti dal diritto d'autore;

b) le opere o gli altri materiali protetti sono caricati dai suoi utenti;

c) le opere o gli altri materiali protetti sono organizzati e promossi allo scopo di trarne profitto direttamente o indirettamente.

2. Non sono considerati prestatori di servizi di condivisione di contenuti *online* ai sensi del presente Titolo quelli che danno accesso alle enciclopedie *online* senza scopo di lucro, ai repertori didattici o scientifici senza scopo di lucro, nonché le piattaforme di sviluppo e di condivisione di *software open source*, i fornitori di servizi di comunicazione elettronica, i prestatori di mercati *online*, di servizi *cloud* da impresa a impresa e di servizi *cloud* che consentono agli utenti di caricare contenuti per uso personale, salvo che il mercato *online* o il servizio *cloud* consenta di condividere opere protette dal diritto d'autore tra più utenti.

3. I prestatori di servizi di condivisione di contenuti *online*, quando concedono l'accesso al pubblico a opere protette dal diritto d'autore o ad altri materiali protetti caricati dai loro utenti, compiono un atto di comunicazione al pubblico o un atto di messa a disposizione del pubblico per i quali devono ottenere un'autorizzazione dai titolari dei diritti, anche mediante la conclusione di un accordo di licenza, ottenuta direttamente o tramite gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente di cui al decreto legislativo del 15 marzo 2017, n. 35.

4. L'autorizzazione di cui al comma 3 include gli atti compiuti dagli utenti che caricano sulla piattaforma del prestatore di servizi opere protette dal diritto d'autore quando non agiscono per scopi commerciali o la loro attività non genera ricavi significativi.

5. Non si applica la limitazione di responsabilità di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, ai casi di cui al presente Titolo.

Art. 102-*septies*. — 1. I prestatori di servizi di condivisione di contenuti *online*, in mancanza dell'autorizzazione di cui all'articolo 102-*sexies*, sono responsabili per gli atti non autorizzati di comunicazione al pubblico e di messa a disposizione del pubblico di opere e di altri materiali protetti dal diritto d'autore, salvo che dimostrino di avere soddisfatto cumulativamente le seguenti condizioni:

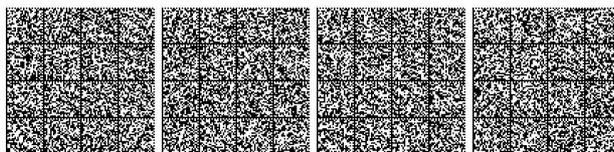
a) aver compiuto i massimi sforzi per ottenere un'autorizzazione secondo elevati standard di diligenza professionale di settore;

b) aver compiuto, secondo elevati standard di diligenza professionale di settore i massimi sforzi per assicurarsi che non sono rese disponibili opere e altri materiali specifici per i quali hanno ricevuto le informazioni pertinenti e necessarie dai titolari dei diritti;

c) avere, dopo la ricezione di una segnalazione sufficientemente motivata da parte dei titolari dei diritti, tempestivamente disabilitato l'accesso o rimosso dai propri siti *web* le opere o gli altri materiali oggetto di segnalazione e aver compiuto, secondo il livello di diligenza richiesto alla lettera *b)*, i massimi sforzi per impedirne il caricamento in futuro.

2. Per stabilire, secondo il principio di proporzionalità, se il prestatore di servizi di condivisione di contenuti *online* è esente da responsabilità, sono presi in considerazione, con valutazione caso per caso, anche la tipologia, il pubblico e la dimensione del servizio e la tipologia di opere o di altri materiali caricati dagli utenti del servizio, nonché la disponibilità di strumenti adeguati ed efficaci e il relativo costo per i prestatori di servizi. In ogni caso, non è esente da responsabilità il prestatore di servizi di condivisione di contenuti *online* che pratica o facilita la pirateria in materia di diritto d'autore.

3. I prestatori di servizi di condivisione di contenuti *online* forniscono tempestivamente ai titolari dei diritti, su richiesta di questi ultimi, informazioni complete e adeguate sulle modalità di attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 e, quando sono stati conclusi accordi di licenza tra i prestatori di servizi e i titolari dei diritti, informazioni sull'utilizzo dei contenuti oggetto degli accordi.

4. L'applicazione delle disposizioni del presente Titolo non comporta un obbligo generale di sorveglianza.

Art. 102-*octies*. — 1. I nuovi prestatori di servizi di condivisione di contenuti *online*, che operano nel mercato dell'Unione europea da meno di tre anni e hanno un fatturato annuo inferiore a 10 milioni di euro, calcolati in conformità alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione europea 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese, sono responsabili ai sensi dell'articolo 102-*septies* salvo che dimostrino cumulativamente di aver compiuto i massimi sforzi per ottenere un'autorizzazione e di avere, in seguito alla ricezione di una segnalazione sufficientemente circostanziata, tempestivamente disabilitato l'accesso alle opere o ad altri materiali segnalati o aver rimosso dai propri siti *web* tali opere o altri materiali.

2. I prestatori di servizi di cui al comma 1 che hanno un numero medio di visitatori unici mensili riferiti all'anno solare precedente superiore a 5 milioni, per l'esenzione di responsabilità di cui al comma 1 devono dimostrare altresì di aver compiuto i massimi sforzi per impedire il futuro caricamento di opere o di altri materiali segnalati per i quali i titolari dei diritti hanno fornito informazioni pertinenti e necessarie.

Art. 102-*nonies*. — 1. La cooperazione tra i prestatori di servizi di condivisione di contenuti *online* e i titolari dei diritti non pregiudica la disponibilità delle opere o di altri materiali caricati dagli utenti nel rispetto del diritto d'autore e dei diritti connessi, incluso il caso in cui tali opere o altri materiali siano oggetto di un'eccezione o limitazione.

2. Gli utenti, quando caricano e mettono a disposizione contenuti da loro generati tramite un prestatore di servizi di condivisione di contenuti *online*, possono avvalersi delle seguenti eccezioni o limitazioni al diritto d'autore e ai diritti connessi:

a) citazione, critica, recensione;

b) utilizzo a scopo di caricatura, parodia o *pastiche*.

3. I prestatori di servizi di condivisione di contenuti *online* informano i propri utenti, tramite la comunicazione dei loro termini e condizioni del servizio, della possibilità di utilizzare opere e altri materiali avvalendosi delle eccezioni o delle limitazioni al diritto d'autore e ai diritti connessi.

4. L'applicazione delle disposizioni del presente Titolo non comporta l'identificazione dei singoli utenti né il trattamento dei dati personali, ferma restando l'applicazione del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 102-*decies*. — 1. Quando i titolari dei diritti chiedono al prestatore di servizi di condivisione di contenuti *online* di disabilitare l'accesso a loro specifiche opere o ad altri materiali o di rimuoverli, indicano i motivi della richiesta. Le decisioni sulla richiesta di disabilitazione o la rimozione dei contenuti sono soggette a verifica umana. Il prestatore dà immediata comunicazione agli utenti dell'avvenuta disabilitazione o rimozione.

2. I prestatori di servizi di condivisione di contenuti *online* istituiscono e rendono disponibili agli utenti dei servizi meccanismi di reclamo celeri ed efficaci per la contestazione della decisione di disabilitazione dell'accesso o di rimozione di specifiche opere o di altri materiali da essi caricati. A tal fine l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni adotta apposite linee guida.

3. Nelle more della decisione sul reclamo, i contenuti in contestazione rimangono disabilitati.

4. La decisione adottata dal prestatore di servizi di condivisione di contenuti *online* a seguito del reclamo di cui al comma 2 può essere contestata con ricorso presentato all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, secondo le modalità da essa definite tramite regolamento, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. È fatto salvo il diritto di ricorrere all'autorità giudiziaria.»;

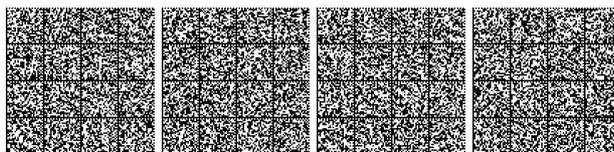
o) dopo il Titolo II-*quater* della legge 22 aprile 1941, n. 633, è inserito il seguente:

«Titolo II-*quinquies* - Utilizzi di opere e altri materiali fuori commercio

Art. 102-*undecies*. — 1. Un'opera o altri materiali sono da considerare fuori commercio quando si può presumere in buona fede che l'intera opera o gli altri materiali non sono disponibili al pubblico tramite i consueti canali commerciali all'interno dell'Unione europea, in qualsiasi versione o supporto di memorizzazione. Si presumono fuori commercio le opere non disponibili nei canali commerciali da almeno dieci anni. Con decreto del Ministro della cultura possono essere individuati ulteriori requisiti specifici ai fini della definizione delle opere fuori commercio, previa consultazione con i titolari dei diritti, gli organismi di gestione collettiva e gli istituti di tutela del patrimonio culturale.

2. Gli istituti di tutela del patrimonio culturale di cui all'articolo 70-*ter*, comma 3, nel determinare se un'opera o altri materiali, presenti in modo permanente nelle loro raccolte, sono fuori commercio ne valutano la disponibilità effettiva nei canali commerciali abituali, compiendo un ragionevole sforzo secondo i principi di buona fede e correttezza professionale mediante la consultazione delle fonti d'informazione appropriate, e tenendo conto delle caratteristiche dell'opera o degli altri materiali e di elementi sufficienti facilmente accessibili sulla loro futura disponibilità nei canali commerciali abituali.

3. Quando nel corso della verifica svolta all'interno dell'Unione europea sulla disponibilità commerciale, emergono elementi per ritenere che informazioni pertinenti sulla disponibilità dell'opera in commercio devono essere acquisite in Paesi terzi, si procede ad una verifica della effettiva disponibilità in tali paesi.

4. Quando le opere o gli altri materiali sono stati pubblicati o comunicati al pubblico in più lingue, la valutazione della effettiva disponibilità nei canali commerciali abituali ha rilevanza ai fini della licenza solo in relazione alla lingua o alle lingue per le quali la valutazione è stata effettuata.

5. Le disposizioni del presente Titolo non si applicano agli insiemi di opere o di altri materiali fuori commercio composti prevalentemente da:

a) opere o altri materiali diversi dalle opere cinematografiche o audiovisive, pubblicati o trasmessi per la prima volta in un paese terzo;

b) opere cinematografiche o audiovisive i cui produttori hanno sede o residenza abituale in un paese terzo;

c) opere o altri materiali di cittadini di paesi terzi, per i quali non è ragionevolmente possibile indicare uno Stato membro dell'Unione europea o un paese terzo ai sensi delle lettere *a)* e *b)*.

6. In deroga al comma 5, le disposizioni del presente Titolo si applicano quando l'organismo di gestione collettiva, coinvolto nel rilascio della licenza ai sensi dell'articolo 102-*duodecies*, è sufficientemente rappresentativo dei titolari dei diritti nel paese terzo.

Art. 102-*duodecies*. — 1. Quando l'istituto di tutela del patrimonio culturale accerta, secondo i criteri di cui all'articolo 102-*undecies*, che l'opera o gli altri materiali sono fuori commercio, richiede all'organismo di gestione collettiva di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35 rappresentativo dei titolari dei diritti per tipologia di opera o di diritto oggetto della licenza, il rilascio di una licenza non esclusiva a fini non commerciali per la riproduzione, la distribuzione, la comunicazione al pubblico o la messa a disposizione del pubblico dell'opera o degli altri materiali, concordando, quando possibile, l'ambito di applicazione territoriale della licenza. Alla richiesta deve essere allegata la documentazione relativa alla verifica della disponibilità sui canali commerciali abituali effettuata dall'istituto di tutela del patrimonio culturale richiedente.

2. Il rilascio della licenza non esclusiva di cui al comma 1 compete all'organismo di gestione collettiva dello Stato in cui ha sede l'istituto di tutela del patrimonio culturale, quando il titolare dei diritti ha affidato a quell'organismo di gestione il mandato per la gestione delle opere o di altri materiali. In caso di pluralità di autori, i quali hanno conferito il mandato a più organismi di gestione collettiva, la legittimazione al rilascio della licenza compete a ciascuno di essi, previa comunicazione agli altri.

3. Quando il titolare dei diritti non ha conferito il mandato ad alcun organismo di gestione collettiva, il rilascio della licenza di cui al comma 1 compete all'organismo di gestione collettiva che a livello nazionale, sulla base dei mandati ricevuti, è sufficientemente rappresentativo dei titolari di diritti nel pertinente tipo di opere o di altri materiali e nella tipologia di diritti oggetto della licenza e garantisce parità di trattamento a tutti i titolari dei diritti in riferimento alle condizioni di licenza, con gli stessi criteri impiegati nei confronti dei propri associati. Nel caso di pluralità di organismi di gestione collettiva, il rilascio della licenza compete ai tre organismi maggiormente rappresentativi per ciascuna categoria di titolari.

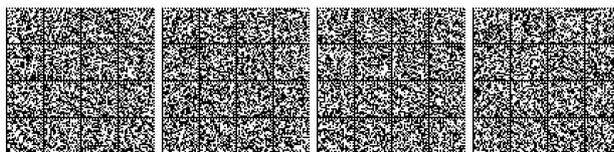
4. Nei casi in cui non esistono organismi di gestione collettiva sufficientemente rappresentativi dei titolari di diritti su banche di dati e programmi per elaboratore, gli istituti di tutela del patrimonio culturale hanno la facoltà di riprodurre e comunicare al pubblico, nonché estrarre, tradurre, adattare, adeguare e modificare le opere o altri materiali che siano fuori commercio e presenti in modo permanente nelle loro raccolte, per consentirne la messa a disposizione, a fini non commerciali, a condizione che sia indicato il nome dell'autore o di qualsiasi altro titolare di diritti individuabile, salvo in caso di impossibilità, e che siano messe a disposizione su siti *web* non commerciali.

5. Gli utilizzi di opere e di altri materiali di cui al comma 4 aventi luogo in Italia da parte di un istituto di tutela del patrimonio culturale che ha sede in un altro Stato membro si intendono effettuati esclusivamente nel suddetto Stato membro.

Art. 102-*terdecies*. — 1. L'organismo di gestione collettiva cui è stata presentata la richiesta di una licenza non esclusiva a fini non commerciali per la riproduzione, la distribuzione, la comunicazione al pubblico o la messa a disposizione del pubblico di opere o di altri materiali fuori commercio informa tutti i titolari dei diritti e accerta l'adeguatezza della verifica della disponibilità nei canali commerciali abituali. Quando accerta la non adeguatezza della verifica chiede ulteriori elementi all'istituto di tutela del patrimonio culturale, in mancanza dei quali rigetta la richiesta. Quando accerta l'adeguatezza della verifica, comunica la richiesta di licenza al Ministero della cultura, che la pubblica nel proprio sito istituzionale.

2. Trascorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione, l'organismo di gestione collettiva, in mancanza di opposizione da parte dei titolari dei diritti, rilascia la licenza e ne dà comunicazione, unitamente a tutte le informazioni pertinenti, al portale unico europeo gestito dall'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale che procede alla pubblicazione della licenza. Sono pertinenti le informazioni relative all'identificazione dell'opera o degli altri materiali fuori commercio oggetto della licenza e alle facoltà attribuite ai titolari dei diritti ai sensi dell'articolo 102-*quaterdecies*, nonché, quando disponibili e ove opportuno, quelle sulle parti della licenza, i territori interessati e gli utilizzi.

3. I diritti di utilizzo conferiti dalla licenza possono essere esercitati decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione sul portale unico di cui al comma 2.

Art. 102-*quaterdecies*. — 1. I titolari dei diritti hanno facoltà di escludere in qualunque momento le opere o gli altri materiali dall'applicazione del meccanismo di concessione delle licenze previsto dall'articolo 102-*duodecies*, dandone comunicazione all'organismo di gestione collettiva, sia prima del rilascio della licenza sia successivamente o all'inizio dell'utilizzo da parte dell'istituto di tutela del patrimonio culturale. Se l'esclusione interviene dopo il rilascio della licenza, l'organismo di gestione collettiva la revoca e ne dà comunicazione all'istituto di tutela del patrimonio culturale e al Ministero della cultura. La revoca non pregiudica il legittimo utilizzo effettuato dal licenziatario fino alla ricezione della sua comunicazione e, in caso di pregiudizio economico conseguente a un particolare utilizzo, il titolare del diritto mantiene il diritto di chiedere il relativo indennizzo.

2. Le comunicazioni e pubblicazioni previste dall'articolo 102-*terdecies*, commi 1 e 2, sono effettuate anche in caso di revoca della licenza conseguente all'esercizio della facoltà di esclusione di cui al comma 1.

3. I titolari dei diritti hanno facoltà di escludere in qualunque momento le proprie opere dall'applicazione dell'eccezione di cui all'articolo 102-*duodecies*, comma 4, dandone comunicazione all'istituto di tutela del patrimonio culturale successivamente alla comunicazione sul portale unico europeo di cui al comma 4 oppure successivamente alla messa a disposizione dell'opera sul sito *web* utilizzato dall'istituto. L'esclusione non pregiudica il legittimo utilizzo effettuato dall'istituto dopo la pubblicazione sul sito *web* fino alla ricezione della sua comunicazione.

4. La pubblicazione sul sito *web* dell'opera deve essere preceduta dalla comunicazione al portale unico europeo gestito dall'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale e gli utilizzi consentiti in virtù dell'operatività dell'eccezione di cui all'articolo 102-*duodecies*, comma 4, possono avere inizio solo decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione sul portale unico.

Art. 102-*quinquiesdecies*. — 1. Una licenza rilasciata, ai sensi e per gli effetti del presente Titolo, avente ad oggetto opere o altri materiali fuori commercio in Italia o in un Paese dell'Unione europea, può consentire l'utilizzo delle opere o degli altri materiali fuori commercio da parte dell'istituto di tutela del patrimonio culturale in qualsiasi Stato membro dell'Unione europea, fatti salvi i limiti territoriali convenzionalmente stabiliti.

Art. 102-*sexiesdecies*. — 1. Quando un'opera risulta al contempo fuori commercio, ai sensi degli articoli da 102-*undecies* a 102-*quinquiesdecies*, e orfana, ai sensi dell'articolo 69-*quater*, si applicano per il suo utilizzo le disposizioni del presente Titolo.

2. Quando prima di essere dichiarata fuori commercio l'opera è stata utilizzata quale opera orfana, il titolare dei diritti può chiedere l'equo compenso ai soggetti di cui all'articolo 69-*bis* relativamente a tale periodo di utilizzazione.

Art. 102-*septiesdecies*. — 1. Il Ministero della cultura promuove un regolare dialogo tra gli organismi rappresentativi degli utilizzatori e dei titolari di diritti, inclusi gli organismi di gestione collettiva e qualunque altra organizzazione rappresentativa di interessi per i singoli settori, al fine di favorire l'applicazione delle procedure di concessione delle licenze per le opere fuori commercio e di garantire l'efficacia delle misure di salvaguardia per i titolari dei diritti.»;

p) all'articolo 107, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

«Gli autori, gli adattatori dei dialoghi, i direttori del doppiaggio e gli artisti interpreti e esecutori, inclusi i doppiatori, che concedono in licenza o trasferiscono i propri diritti esclusivi per lo sfruttamento delle loro opere o di altri materiali protetti hanno il diritto, direttamente o tramite gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendenti di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017 n. 35 cui abbiano conferito apposito mandato, a una remunerazione adeguata e proporzionata al valore dei diritti concessi in licenza o trasferiti, nonché commisurata ai ricavi che derivano dal loro sfruttamento, anche tenendo conto, in quanto pertinenti, della particolarità del settore di riferimento e dell'esistenza di accordi di contrattazione collettiva, fatto salvo il diritto al compenso previsto da altre disposizioni di legge, ivi incluse quelle di cui agli articoli 46-*bis* e 84. Sono nulle le pattuizioni contrarie a quanto previsto dal presente comma. È ammessa una remunerazione forfettaria per l'autore o l'artista quando il suo contributo all'opera o all'esecuzione ha carattere meramente accessorio e i costi delle operazioni di calcolo sono sproporzionati allo scopo.»;

q) dopo l'articolo 110-*bis*, sono inseriti i seguenti:

«Art. 110-*ter*. — 1. In caso di difficoltà nel raggiungere un accordo contrattuale per la concessione di una licenza per lo sfruttamento delle opere audiovisive su servizi di video *on demand*, ciascuna delle parti, ai fini della definizione dell'accordo, può chiedere l'assistenza dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, che fornisce indicazioni sulle opportune soluzioni negoziali, anche con riferimento alla determinazione del compenso dovuto.

Art. 110-*quater*. — 1. I soggetti ai quali sono stati concessi in licenza o trasferiti i diritti e i loro aventi causa hanno l'obbligo di fornire agli autori e artisti interpreti e esecutori, anche tramite gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendenti di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017 n. 35, con cadenza almeno semestrale, informazioni aggiornate, pertinenti e complete sullo sfruttamento delle opere e prestazioni artistiche, e la remunerazione dovuta. In particolare:

a) l'identità di tutti soggetti interessati dalle cessioni o licenze, ivi inclusi gli utilizzatori secondari di opere e prestazioni che abbiano stipulato accordi con i contraenti diretti di autori e artisti interpreti o esecutori;

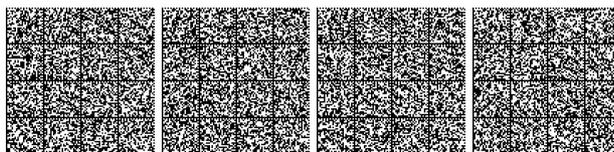
b) le modalità di sfruttamento delle opere e delle prestazioni artistiche;

c) i ricavi generati da tali sfruttamenti, ivi inclusi introiti pubblicitari e di *merchandising*, e la remunerazione contrattualmente dovuta, secondo quanto stabilito negli accordi di concessione di licenza o trasferimento dei diritti;

d) con riferimento specifico ai fornitori di servizi di media audiovisivi non lineari, i numeri di acquisti, visualizzazioni, abbonati.

2. L'adempimento dell'obbligo di cui al comma 1 è richiesto in misura proporzionata ed effettiva per garantire un livello elevato di trasparenza in ogni settore. Resta fermo l'obbligo dei soggetti che hanno ricevuto le informazioni del rispetto della riservatezza delle stesse, in particolare di quelle che costituiscono dati aziendali e informazioni commerciali sensibili, anche attraverso la sottoscrizione di accordi di riservatezza.

3. Quando il cessionario o il licenziatario dei diritti di cui al comma 1 concede i medesimi diritti in licenza a terzi, gli autori e gli artisti interpreti o esecutori hanno diritto di ricevere, anche tramite gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendenti di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017 n. 35, informazioni supplementari direttamente da parte dei sublicenziatari, se la loro prima controparte contrattuale non detiene tutte le informazioni necessarie. A tale fine la prima controparte contrattuale fornisce informazioni sull'identità dei sublicenziatari. Per le opere cinematografiche e audio-

visive la richiesta di informazioni può essere effettuata dagli aventi diritto anche indirettamente tramite la controparte contrattuale dell'autore e artista interprete o esecutore.

4. Sull'adempimento degli obblighi di comunicazione e di informazione cui ai commi 1, 2 e 3, vigila l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni che, in caso di violazione di tali obblighi, applica una sanzione amministrativa pecuniaria a carico del soggetto inadempiente fino all'1 per cento del fatturato realizzato nell'ultimo esercizio chiuso anteriormente alla notifica della contestazione. Per le sanzioni amministrative di cui al primo periodo è escluso il beneficio del pagamento in misura ridotta previsto dall'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In ogni caso la mancata comunicazione delle informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3 costituisce una presunzione legale di inadeguatezza del compenso in favore dei titolari dei diritti.

5. Si applicano le regole di trasparenza degli accordi collettivi che soddisfano le condizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 ai contratti che ne sono regolati.

6. Agli organismi di gestione collettiva e alle entità di gestione indipendenti di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35 si applica l'articolo 24 del medesimo decreto quanto agli obblighi di informazione di cui al presente articolo.

7. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dal 7 giugno 2022.

Art. 110-*quinquies*. — 1. Fatto salvo quanto stabilito in materia dagli accordi collettivi, gli autori e gli artisti interpreti o esecutori, direttamente o tramite gli organismi di gestione collettiva o entità di gestione indipendenti di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017 n. 35, hanno diritto a una remunerazione ulteriore, adeguata ed equa, dalla parte con cui hanno stipulato un contratto per lo sfruttamento dei diritti o dai suoi aventi causa, se la remunerazione concordata si rivela sproporzionatamente bassa rispetto ai proventi originati nel tempo dallo sfruttamento delle loro opere o prestazioni artistiche, considerate tutte le possibili tipologie di proventi derivanti dallo sfruttamento dell'opera o prestazione artistica, a qualsiasi titolo e in qualsiasi forma, ivi inclusa la messa a disposizione dei fonogrammi *online*.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai contratti conclusi dagli organismi di gestione collettiva e dalle entità di gestione indipendenti di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35.

Art. 110-*sexies*. — 1. Per la risoluzione delle controversie aventi ad oggetto gli obblighi di trasparenza di cui all'articolo 110-*quater* e il meccanismo di adeguamento contrattuale di cui all'articolo 110-quinques, ciascuna delle parti può rivolgersi all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, che risolve la controversia nel termine di novanta giorni dalla richiesta, in conformità a quanto stabilito da apposito regolamento, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, fermo restando il diritto di adire l'autorità giudiziaria.

2. La procedura di risoluzione della controversia di cui al comma 1 può essere avviata anche dagli organismi rappresentativi degli autori e degli artisti interpreti o esecutori, su richiesta specifica di uno o più autori o artisti interpreti o esecutori.

Art. 110-*septies*. — 1. L'autore o l'artista interprete o esecutore che ha concesso in licenza o trasferito in esclusiva i propri diritti relativi ad un'opera o ad altri materiali, in caso di mancato sfruttamento può agire per la risoluzione, anche parziale, del contratto di licenza o di trasferimento dei diritti dell'opera o degli altri materiali protetti, oppure revocare l'esclusiva del contratto. Si applicano le disposizioni del codice civile in materia di risoluzione contrattuale.

2. Il comma 1 non si applica quando il mancato sfruttamento è dovuto a circostanze alle quali l'autore, l'artista interprete o esecutore può ragionevolmente porre rimedio.

3. Nel caso di opera collettiva la risoluzione di cui al comma 1 deve essere chiesta da tutti gli autori ed artisti interpreti o esecutori con il maggior rilievo nel contributo all'opera o all'esecuzione.

4. Salvo diversa previsione contrattuale o diversa disposizione di legge, lo sfruttamento dell'opera o della prestazione artistica deve avvenire nel termine stabilito dal contratto, comunque non superiore a cinque anni o a due anni successivi alla disponibilità dell'opera da parte dell'editore o del produttore. In mancanza, l'autore o artista interprete o esecutore assegna un termine congruo per lo sfruttamento dei diritti concessi in licenza o trasferiti. Decorso il termine, l'autore o l'artista interprete o esecutore può revocare l'esclusiva del contratto o risolvere il contratto, ai sensi del comma 1. Nel caso di opera collettiva, per l'assegnazione del termine e la risoluzione del contratto o la revoca dell'esclusiva si applica il comma 3.

5. Qualsiasi disposizione contrattuale in deroga al diritto di agire per la risoluzione o per la revoca di cui al comma 1 è nulla salvo che sia prevista da un accordo collettivo.»;

r) dopo l'articolo 114 è inserito il seguente:

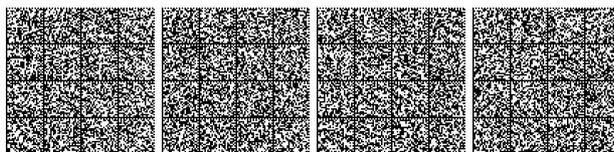
«Art. 114-*bis*. — 1. Qualsiasi pattuizione contraria agli articoli 110-*quater*, 110-*quinquies* e 110-*sexies* è inopponibile agli autori, artisti interpreti o esecutori dell'opera o di altro materiale al quale la pattuizione si riferisce.

2. Le disposizioni di cui agli articoli 110-*quater* e 110-*quinquies* costituiscono norme di applicazione necessaria ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento CE n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma *I)*.

3. Le disposizioni di cui agli articoli 107, secondo comma, 110-*quater*, 110-*quinquies* e 110-*sexies* e 110-*septies* non si applicano agli autori di programmi per elaboratore.»;

s) dopo l'articolo 180-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 180-*ter*. — 1. Per i diritti di cui agli articoli 18-*bis*, 46-*bis*, 73, 73-*bis*, 80 e 84, i tre organismi di gestione collettiva maggiormente rappresentativi per ciascuna categoria di titolari dei diritti possono stipulare accordi di licenza, per lo sfruttamento di opere o di altri materiali, aventi effetto anche nei confronti di altri titolari di diritti non associati ad essi o ad altri organismi di gestione collettiva di settore, assicurando parità di trattamento.

2. I titolari dei diritti di cui al comma 1 possono escludere le loro opere o gli altri materiali, in qualunque momento e in modo semplice ed efficace, dal meccanismo di concessione di licenze di cui al comma 1.

3. Le somme riscosse dall'organismo di gestione collettiva, se non richieste dal titolare dei diritti di cui al comma 1, vengono tenute a disposizione per il periodo indicato dall'articolo 19 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, e utilizzate secondo le modalità ivi previste.

4. Con regolamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo, sono definiti i criteri per la determinazione della maggiore rappresentatività degli organismi di gestione collettiva del settore, le misure di pubblicità volte ad informare della possibilità di concedere le licenze, nonché la procedura con cui può essere esercitata la facoltà prevista al comma 2.

5. Il presente articolo non pregiudica l'applicazione di altri meccanismi di concessione di licenze collettive con effetto esteso, ove previsti.».

Art. 2.

Relazione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni al Parlamento

1. Decorsi due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni trasmette alle Camere una relazione, integrata da verifica d'impatto della regolazione, sull'applicazione di propria competenza delle disposizioni che vi sono contenute, con particolare riferimento ai criteri e alle modalità di determinazione dell'equo compenso per gli editori di pubblicazioni giornalistiche, di cui all'articolo 43-*bis* della legge 22 aprile 1941, n. 633, e alla procedura di determinazione dei compensi per gli autori, artisti, interpreti e esecutori, previo confronto con gli organismi di gestione collettiva o entità di gestione indipendenti di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017 n. 35.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano anche alle opere e agli altri materiali protetti dalla normativa nazionale in materia di diritto d'autore e diritti connessi vigente alla data del 7 giugno 2021. Sono fatti salvi i contratti conclusi e i diritti acquisiti fino al 6 giugno 2021.

2. All'articolo 1, comma 6, lettera *a)*, numero 5, della legge 31 luglio 1997, n. 249, dopo le parole: «i fornitori di servizi di intermediazione *on line* e i motori di ricerca *on line*, anche se non stabiliti, che offrono servizi in Italia,» sono inserite le seguenti «i prestatori di servizi della società dell'informazione, comprese le imprese di *media monitoring* e rassegne stampa, nonché quelle operanti nel settore del video *on demand*,».

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Al fine di assicurare la copertura dei costi amministrativi complessivamente sostenuti per l'esercizio delle funzioni di regolazione, vigilanza, composizione delle controversie e sanzionatorie di cui agli articoli 18-*bis*, 43-*bis*, 46-*bis*, 80, 84, 102-*decies*, 110-*ter*, 110-*quater*, 110-*sexies* e 180-*ter* della legge 22 aprile 1941, n. 633, attribuite dal presente decreto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, gli adempimenti di competenza dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, sono finanziati mediante il contributo di cui all'articolo 1, comma 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, posto a carico degli editori di pubblicazioni di carattere giornalistico, sia in forma singola che associata o consorziata, nonché dei prestatori di servizi della società dell'informazione, comprese le imprese di media monitoring e rassegne stampa e quelle operanti nel settore del video on demand. Per i soggetti di cui al primo periodo, l'Autorità, con propria deliberazione, adottata ai sensi dell'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, stabilisce i termini e le modalità di versamento di detto contributo e fissa l'entità di contribuzione nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi realizzati nel territorio nazionale, anche se contabilizzati nei bilanci di società aventi sede all'estero, relativi al valore della produzione, risultante dall'ultimo bilancio di esercizio approvato, ovvero, per i soggetti non obbligati alla redazione di tale bilancio, delle omologhe voci di altre scritture contabili che attestino il valore complessivo della produzione.

2. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ad eccezione di quanto previsto dal comma 1.

3. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, ad eccezione di quanto previsto dal comma 1.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCESCHINI, *Ministro della cultura*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

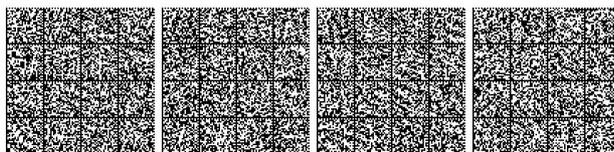
CARTABIA, *Ministro della giustizia*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni

ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE)

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 Cost.:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Il testo dell'articolo 9 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97, così recita:

«Art. 9 *(Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2019/790, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE)*. — 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) applicare la definizione di "istituti di tutela del patrimonio culturale", nell'accezione più ampia possibile, al fine di favorire l'accesso ai beni ivi custoditi;

b) disciplinare le eccezioni o limitazioni ai fini dell'estrazione di testo e dati di cui all'articolo 3 della direttiva (UE) 2019/790, garantendo adeguati livelli di sicurezza delle reti e delle banche dati, nonché definire l'accesso legale e i requisiti dei soggetti coinvolti;

c) esercitare l'opzione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2019/790, che consente di escludere o limitare l'applicazione dell'eccezione o limitazione di cui al paragrafo 1 del medesimo articolo, per determinati utilizzi o tipi di opere o altri materiali;

d) stabilire le procedure che permettono ai titolari dei diritti che non abbiano autorizzato gli organismi di gestione collettiva a rappresentarli di escludere le loro opere o altri materiali dal meccanismo di concessione delle licenze di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2019/790 o dall'applicazione dell'eccezione o limitazione di cui al paragrafo 2 del medesimo articolo;

e) esercitare l'opzione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2019/790, che consente di stabilire requisiti specifici per determinare se un'opera e altri materiali possano essere considerati fuori commercio;

f) individuare la disciplina applicabile nel caso in cui l'opera, oltre ad essere fuori commercio ai sensi dell'articolo 8 della direttiva (UE) 2019/790, sia anche "orfana" e quindi soggetta alle disposizioni della direttiva 2012/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012;

g) prevedere, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2019/790, ulteriori misure di pubblicità a favore dei titolari dei diritti oltre quelle previste dal paragrafo 1 del medesimo articolo;

h) prevedere, ai sensi dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2019/790, che nel caso di utilizzo on-line delle pubblicazioni di carattere giornalistico da parte dei prestatori di servizi della società dell'informazione trovino adeguata tutela i diritti degli editori, tenendo in debita considerazione i diritti degli autori di tali pubblicazioni;

i) definire il concetto di "estratti molto brevi" in modo da non pregiudicare la libera circolazione delle informazioni;

l) definire la quota adeguata dei proventi percepiti dagli editori per l'utilizzo delle pubblicazioni di carattere giornalistico di cui all'articolo 15, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2019/790, destinata agli autori, tenendo in particolare considerazione i diritti di questi ultimi;

m) definire la quota del compenso di cui all'articolo 16 della direttiva (UE) 2019/790 spettante agli editori nel caso in cui l'opera sia utilizzata in virtù di un'eccezione o di una limitazione, tenuti in debito conto i diritti degli autori;

n) definire le attività di cui all'articolo 17, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2019/790, con particolare riferimento al livello di diligenza richiesto al fine di ritenere integrato il criterio dei "massimi sforzi", nel rispetto del principio di ragionevolezza;

o) individuare la disciplina relativa ai reclami e ai ricorsi di cui all'articolo 17, paragrafo 9, della direttiva (UE) 2019/790, ivi compreso l'organismo preposto alla gestione delle rispettive procedure;

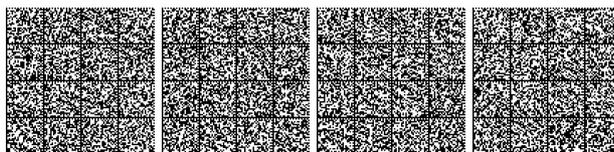
p) stabilire le modalità e i criteri del meccanismo di adeguamento contrattuale previsto in mancanza di un accordo di contrattazione collettiva applicabile, di cui all'articolo 20 della direttiva (UE) 2019/790;

q) stabilire le modalità e i criteri, anche variabili in base ai diversi settori e al genere di opera, per l'esercizio del diritto di revoca di cui all'articolo 22 della direttiva (UE) 2019/790.».

— La direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 1996 relativa alla tutela giuridica delle banche di dati è pubblicata nella G.U.C.E. 27 marzo 1996, n. 77.

— La direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione è pubblicata nella G.U.C.E. 22 giugno 2001, n. L 167.

— La direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 17 maggio 2019, n. L 130.

— La legge 22 aprile 1941, n. 633 (Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 luglio 1941, n. 166.

— La legge 22 novembre 1973, n. 866 (Ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale relativa alla protezione degli artisti interpreti o esecutori, dei produttori di fonogrammi e degli organismi di radiodiffusione, firmata a Roma il 26 ottobre 1961) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 gennaio 1974, n. 3.

— La legge 20 giugno 1978, n. 399 (Ratifica ed esecuzione della convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie ed artistiche, firmata il 9 settembre 1886, completata a Parigi il 4 maggio 1896, riveduta a Berlino il 13 novembre 1908, completata a Berna il 20 marzo 1914, riveduta a Roma il 2 giugno 1928, a Bruxelles il 26 giugno 1948, a Stoccolma il 14 luglio 1967 e a Parigi il 24 luglio 1971, con allegato) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 agosto 1978, n. 214.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 18-*bis* della citata legge 22 aprile 1941, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 18-*bis*. — 1. Il diritto esclusivo di noleggiare ha per oggetto la cessione in uso degli originali, di copie o di supporti di opere, tutelate dal diritto d'autore, fatta per un periodo limitato di tempo ed ai fini del conseguimento di un beneficio economico o commerciale diretto o indiretto.

2. Il diritto esclusivo di dare in prestito ha per oggetto la cessione in uso degli originali, di copie o di supporti di opere, tutelate dal diritto d'autore, fatta da istituzioni aperte al pubblico, per un periodo di tempo limitato, a fini diversi da quelli di cui al comma 1.

3. L'autore ha il potere esclusivo di autorizzare il noleggio o il prestito da parte di terzi.

4. I suddetti diritti e poteri non si esauriscono con la vendita o con la distribuzione in qualsiasi forma degli originali, di copie o di supporti delle opere.

5. L'autore, anche in caso di cessione del diritto di noleggio ad un produttore di fonogrammi o di opere cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, conserva il diritto di ottenere un'equa remunerazione per il noleggio da questi a sua volta concluso con terzi. Ogni patto contrario è nullo. In difetto di accordo da concludersi tra le categorie interessate quali individuate dall'articolo 16, primo comma, del regolamento, detto compenso è stabilito *dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le procedure previste da apposito regolamento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.*

6. I commi da 1 a 4 non si applicano in relazione a progetti o disegni di edifici e ad opere di arte applicata.».

— Il testo dell'articolo 32-*ter* della citata legge 22 aprile 1941, n. 633, così recita:

«Art. 32-*ter*. — I termini finali di durata dei diritti di utilizzazione economica previsti dalle disposizioni della presente sezione si computano, nei rispettivi casi, a decorrere dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello in cui si verifica la morte dell'autore o altro evento considerato dalla norma.».

— La Sezione II del Capo IV del Titolo I della legge 22 aprile 1941, n. 633 reca: «Opere collettive, riviste e giornali».

— Il testo dell'articolo 43 della citata legge 22 aprile 1941, n. 633, così recita:

«Art. 43. — L'editore o direttore della rivista o del giornale non ha obbligo di conservare o di restituire i manoscritti degli articoli non riprodotti, che gli siano pervenuti senza sua richiesta.».

— Si riporta il testo degli artt. 44, 46 e 46-*bis*, 68, 69-*quater* e 80 della citata legge 22 aprile 1941, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 44. — Si considerano coautori dell'opera cinematografica l'autore del soggetto, l'autore della sceneggiatura, l'autore della musica, *il direttore artistico e il traduttore.».*

«Art. 46. — L'esercizio dei diritti di utilizzazione economica, spettante al produttore, ha per oggetto lo sfruttamento cinematografico dell'opera prodotta.

Salvo patto contrario, il produttore non può eseguire o proiettare elaborazioni, trasformazioni o traduzioni dell'opera prodotta senza il consenso degli autori indicati nell'art. 44.

Gli autori della musica, delle composizioni musicali e delle parole che accompagnano la musica hanno diritto di percepire direttamente da coloro che proiettano pubblicamente l'opera un compenso separato per la proiezione. Il compenso è stabilito, in difetto di accordo fra le parti, secondo le norme del regolamento.

Gli autori del soggetto e della sceneggiatura, il direttore artistico, gli adattatori dei dialoghi, i direttori del doppiaggio e i traduttori, nonché gli artisti interpreti e esecutori, primari e comprimari, inclusi i doppiatori, hanno diritto a ricevere un ulteriore compenso in misura percentuale sugli incassi derivanti dalle proiezioni pubbliche dell'opera. Tale compenso è irrinunciabile e le relative forme ed entità sono stabilite con accordi tra le categorie interessate.».

«Art. 46-*bis*. — 1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 46, in caso di cessione del diritto di diffusione al produttore, spetta agli autori di opere cinematografiche e assimilate *un compenso adeguato e proporzionato* a carico degli organismi di emissione per ciascuna utilizzazione delle opere stesse a mezzo della comunicazione al pubblico via etere, via cavo e via satellite.

2. Per ciascuna utilizzazione di opere cinematografiche e assimilate diversa da quella prevista nel comma 1 e nell'articolo 18-*bis*, comma 5, agli autori delle opere stesse spetta un equo compenso a carico di coloro che esercitano i diritti di sfruttamento per ogni distinta utilizzazione economica.

3. Per ciascuna utilizzazione di opere cinematografiche ed assimilate espresse originariamente in lingua straniera spetta, altresì, *un compenso adeguato e proporzionato* agli autori delle elaborazioni costituenti traduzione o adattamento della versione in lingua italiana dei dialoghi.

4. Ciascun compenso tra quelli previsti dai commi 1, 2 e 3 non è rinunciabile e, in difetto di accordo da concludersi tra le categorie interessate quali individuate dall'articolo 16, primo comma, del regolamento, è stabilito *dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le procedure previste da apposito regolamento da adottare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente disposizione.».*

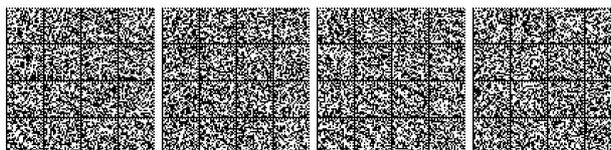
«Art. 68. — 1. È libera la riproduzione di singole opere o brani di opere per uso personale dei lettori, fatta a mano o con mezzi di riproduzione non idonei a spaccio o diffusione dell'opera nel pubblico.

2. È libera la fotocopia di opere esistenti nelle biblioteche accessibili al pubblico o in quelle scolastiche, nei musei pubblici o negli archivi pubblici, effettuata dai predetti organismi per i propri servizi, senza alcun vantaggio economico o commerciale diretto o indiretto.

*2-*bis. *Gli istituti di tutela del patrimonio culturale di cui all'articolo 70-*ter*, comma 3, per finalità di conservazione e nella misura a tal fine necessaria, hanno sempre il diritto di riprodurre e realizzare copie di opere o di altri materiali protetti, presenti in modo permanente nelle loro raccolte, in qualsiasi formato e su qualsiasi supporto. È nulla qualsiasi pattuizione avente ad oggetto limitazioni o esclusioni di tale diritto.*

3. Fermo restando il divieto di riproduzione di spartiti e partiture musicali, è consentita, nei limiti del quindici per cento di ciascun volume o fascicolo di periodico, escluse le pagine di pubblicità, la riproduzione per uso personale di opere dell'ingegno effettuata mediante fotocopia, xerocopia o sistema analogo.

4. I responsabili dei punti o centri di riproduzione, i quali utilizzino nel proprio ambito o mettano a disposizione di terzi, anche gratuitamente, apparecchi per fotocopia, xerocopia o analogo sistema di riproduzione, devono corrispondere un compenso agli autori ed agli editori delle opere dell'ingegno pubblicate per le stampe che, mediante tali apparecchi, vengono riprodotte per gli usi previsti nel comma 3. La misura di detto compenso e le modalità per la riscossione e la ripartizione sono determinate secondo i criteri posti all'articolo 181-*ter* della presente legge. Salvo diverso accordo tra la SIAE e le associazione delle categorie interessate, tale compenso non può essere inferiore per ciascuna pagina riprodotta al prezzo medio a pagina rilevato annualmente dall'ISTAT per i libri.

5. Le riproduzioni per uso personale delle opere esistenti nelle biblioteche pubbliche, fatte all'interno delle stesse con i mezzi di cui al comma 3, possono essere effettuate liberamente nei limiti stabiliti dal medesimo comma 3 con corresponsione di un compenso in forma forfetaria a favore degli aventi diritto, di cui al comma 2 dell'articolo181-*ter*, determinato ai sensi del secondo periodo del comma 1 del medesimo articolo 181-*ter*. Tale compenso è versato direttamente ogni anno dalle biblioteche, nei limiti degli introiti riscossi per il servizio, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato o degli enti dai quali le biblioteche dipendono. I limiti di cui al comma 3 non si applicano alle opere fuori dai cataloghi editoriali e rare in quanto di difficile reperibilità sul mercato.

6. È vietato lo spaccio al pubblico delle copie di cui ai commi precedenti e, in genere, ogni utilizzazione in concorrenza con i diritti di utilizzazione economica spettanti all'autore.».

«Art. 69-*quater*. — 1. Un'opera o un fonogramma, come individuati dall'articolo 69-*ter*, sono considerati orfani se nessuno dei titolari dei diritti su tale opera o fonogramma è stato individuato oppure, anche se uno o più di loro siano stati individuati, nessuno di loro è stato rintracciato, al termine di una ricerca diligente svolta e registrata conformemente al presente articolo.

2. La ricerca diligente è svolta anteriormente all'utilizzo dell'opera o del fonogramma dalle organizzazioni di cui all'articolo 69-*bis*, comma 1, o da soggetto da loro incaricato, secondo i principi di buona fede e correttezza professionale. La ricerca è svolta consultando fonti di informazione appropriate e comunque quelle previste dall'articolo 69-*septies* per ciascuna categoria di opere o di fonogrammi. Con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, sentite le associazioni dei titolari dei diritti e degli utilizzatori maggiormente rappresentative, possono essere individuate ulteriori fonti di informazione che devono essere consultate, per ciascuna categoria di opere o fonogrammi, nel corso della ricerca diligente.

3. Se, nel corso di una ricerca svolta in Italia, emergono motivi per ritenere che informazioni pertinenti sui titolari dei diritti debbano essere recuperate in altri Paesi, si procede alla consultazione anche delle fonti di informazioni disponibili in tali Paesi.

4. Le organizzazioni di cui all'articolo 69-*bis*, comma 1, comunicano al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, Direzione generale per le biblioteche, gli istituti culturali e il diritto d'autore, l'inizio della ricerca diligente e gli esiti delle ricerche che hanno indotto a ritenere che un'opera o un fonogramma possano essere considerati orfani, nonché gli esiti delle ricerche che hanno indotto a ritenere che un'opera o un fonogramma non possano essere considerati orfani. Tali informazioni devono includere gli estremi identificativi delle opere o dei fonogrammi e i riferimenti per contattare l'organizzazione interessata. Le organizzazioni di cui all'articolo 69-*bis*, comma 1, comunicano, altresì, qualsiasi modifica dello status di opera orfana delle opere e dei fonogrammi da loro utilizzati. Presso il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, Direzione generale per le biblioteche, gli istituti culturali e il diritto d'autore, è costituita una banca dati delle ricerche condotte dalle organizzazioni di cui all'articolo 69-*bis*, comma 1.

5. Le opere e i fonogrammi sono considerate orfane e la ricerca diligente, svolta dalle organizzazioni di cui all'articolo 69-*bis*, comma 1, o da soggetto da loro incaricato, è conclusa decorso il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione, su un'apposita pagina del sito del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dell'esito della consultazione delle fonti senza che la titolarità sia stata rivendicata da alcuno. Il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo comunica all'organizzazione che ha effettuato la ricerca l'eventuale rivendicazione dell'opera da parte di uno o più titolari.

6. Le organizzazioni di cui all'articolo 69-*bis*, comma 1, comunicano al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo gli utilizzi delle opere orfane, anche laddove la ricerca sia stata effettuata da altri. Il decreto di cui al comma 2 può prevedere l'obbligo di comunicazione di ulteriori informazioni a carico delle organizzazioni.

7. Ove vi sia più di un titolare dei diritti su un'opera o su un fonogramma e non tutti i titolari siano stati individuati oppure, anche quando individuati, non siano stati rintracciati, al termine di una ricerca diligente svolta ai sensi del presente articolo, l'opera o il fonogramma possono essere utilizzati secondo i termini e nei limiti delle autorizzazioni concesse dai titolari dei diritti identificati e rintracciati.

8. La ricerca diligente è svolta nello Stato membro dell'Unione europea di prima pubblicazione o, in caso di mancata pubblicazione, di prima diffusione dell'emissione. Per le opere cinematografiche o audiovisive il cui produttore ha sede o risiede abitualmente in uno Stato membro dell'Unione europea, la ricerca diligente è svolta nello Stato membro dell'Unione europea in cui sia stabilita la sua sede principale o la sua abituale residenza. Nel caso di opere cinematografiche o audiovisive coprodotte da produttori aventi sedi in Stati membri dell'Unione europea diversi, la ricerca diligente deve essere svolta in ciascuno degli Stati membri in questione.

9. Nel caso di cui all'articolo 69-*ter*, comma 2, la ricerca diligente è effettuata nello Stato membro dell'Unione europea in cui è stabilita l'organizzazione che ha reso l'opera o il fonogramma pubblicamente accessibile.

10. In tutti casi in cui la ricerca è effettuata in Italia, si applicano le procedure di cui al presente articolo. Laddove la ricerca è effettuata da titolati soggetti italiani in un altro Stato membro dell'Unione europea, la ricerca diligente è svolta seguendo le procedure e consultando le fonti di informazione prescritte dalla legislazione nazionale di tale Stato membro.

11. Sono considerate orfane le opere e i fonogrammi già considerati opere orfane, ai sensi della direttiva 2012/28/UE, in un altro Stato membro dell'Unione europea.

12. (*abrogato*).

13. Restano impregiudicate le disposizioni in materia di opere anonime o pseudonime.

14. Le organizzazioni di cui all'articolo 69-*bis*, comma 1, conservano la documentazione relativa alle loro ricerche diligenti in modo che sia disponibile a richiesta degli interessati.

15. Il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo trasmette senza indugio all'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno per la registrazione nella banca dati online pubblicamente accessibile:

a) gli esiti delle ricerche diligenti effettuate ai sensi del presente articolo che hanno permesso di concludere che un'opera o un fonogramma sono considerati un'opera orfana;

b) l'utilizzo che le organizzazioni fanno delle opere orfane conformemente alla presente legge;

c) qualsiasi modifica dello status di opera orfana delle opere e dei fonogrammi utilizzati dalle organizzazioni;

d) le pertinenti informazioni di contatto dell'organizzazione interessata.».

«Art. 80. — 1. Si considerano artisti interpreti ed artisti esecutori gli attori, i cantanti, i musicisti, i ballerini e le altre persone*, inclusi i doppiatori* che rappresentano, cantano, recitano, declamano o eseguono in qualunque modo opere dell'ingegno, siano esse tutelate o di dominio pubblico.

2. Gli artisti interpreti e gli artisti esecutori hanno, indipendentemente dall'eventuale retribuzione loro spettante per le prestazioni artistiche dal vivo, il diritto esclusivo di:

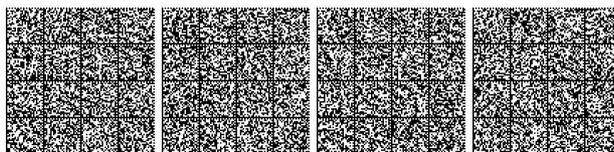
a) autorizzare la fissazione delle loro prestazioni artistiche;

b) autorizzare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente, in qualunque modo o forma, in tutto o in parte, della fissazione delle loro prestazioni artistiche;

c) autorizzare la comunicazione al pubblico, in qualsivoglia forma e modo, ivi compresa la messa a disposizione del pubblico in maniera tale che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente, delle proprie prestazioni artistiche dal vivo, nonché la diffusione via etere e la comunicazione via satellite delle prestazioni artistiche dal vivo, a meno che le stesse siano rese in funzione di una loro radiodiffusione o siano già oggetto di una fissazione utilizzata per la diffusione. Se la fissazione consiste in un supporto fonografico, qualora essa sia utilizzata a scopo di lucro, è riconosciuto a favore degli artisti interpreti o esecutori il compenso di cui all'articolo 73; qualora non sia utilizzata a scopo di lucro, è riconosciuto a favore degli artisti interpreti o esecutori interessati l'equo compenso di cui all'articolo 73-*bis*;

d) autorizzare la messa a disposizione del pubblico in maniera tale che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente, delle fissazioni delle proprie prestazioni artistiche e delle relative riproduzioni *e, secondo apposite clausole contrattuali, in caso di cessione del diritto a un produttore di fonogrammi, di ottenere la corrispondente equa remunerazione, adeguata e proporzionata, anche per il tramite degli organismi di gestione collettiva e delle entità di gestione indipendente;*

e) autorizzare la distribuzione delle fissazioni delle loro prestazioni artistiche. Il diritto non si esaurisce nel territorio della Comunità europea se non nel caso di prima vendita da parte del titolare del diritto o con il suo consenso in uno Stato membro;

f) autorizzare il noleggio o il prestito delle fissazioni delle loro prestazioni artistiche e delle relative riproduzioni: l'artista interprete o esecutore, anche in caso di cessione del diritto di noleggio ad un produttore di fonogrammi o di opere cinematografiche o audiovisive o di sequenze di immagini in movimento, conserva il diritto di ottenere un'equa remunerazione per il noleggio concluso dal produttore con terzi. Ogni patto contrario è nullo. In difetto di

accordo da concludersi tra *i soggetti interessati,* detto compenso è stabilito *dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le procedure previste da apposito regolamento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.*

3. I diritti di cui al comma 2, lettera *c)*, non si esauriscono con alcun atto di comunicazione al pubblico, ivi compresi gli atti di messa a disposizione del pubblico.»

Il testo dell'articolo 84 della legge 22 aprile 1941, n. 633, citata nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 84 (In vigore dal 14 giugno 1997). — 1. Salva diversa volontà delle parti, si presume che gli artisti interpreti ed esecutori abbiano ceduto i diritti di fissazione, riproduzione, radiodiffusione, ivi compresa la comunicazione al pubblico via satellite, distribuzione, nonché il diritto di autorizzare il noleggio contestualmente alla stipula del contratto per la produzione di un'opera cinematografica o audiovisiva o sequenza di immagini in movimento.

2. Agli artisti interpreti ed esecutori che nell'opera cinematografica e assimilata*, ivi inclusa l'opera teatrale trasmessa* sostengono una parte di notevole importanza artistica, anche se di artista comprimario, spetta, per ciascuna utilizzazione dell'opera cinematografica e assimilata*, ivi inclusa l'opera teatrale trasmessa* a mezzo della comunicazione al pubblico via etere, via cavo e via satellite *un compenso adeguato e proporzionato* a carico degli organismi di emissione.

3. Per ciascuna utilizzazione di opere cinematografiche e assimilate*, ivi incluse le opere teatrali trasmesse* diversa da quella prevista nel comma 2 e nell'articolo 80, comma 2, lettera *e)*, agli artisti interpreti ed esecutori, quali individuati nel comma 2, spetta *un compenso adeguato e proporzionato* a carico di coloro che esercitano i diritti di sfruttamento per ogni distinta utilizzazione economica.

4. Il compenso previsto dai commi 2 e 3 non è rinunciabile e, in difetto di accordo da concludersi tra *i soggetti interessati*, è stabilito *dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le procedure previste da apposito regolamento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione*.».

— Il Titolo II-*ter* della citata legge 22 aprile 1941, n. 633 reca: «Misure tecnologiche di protezione. Informazioni sul regime dei diritti».

— Il testo dell'articolo 107 della citata legge 22 aprile 1941, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 107. — I diritti di utilizzazione spettanti agli autori delle opere dell'ingegno, nonché i diritti connessi aventi carattere patrimoniale, possono essere acquistati, alienati o trasmessi in tutti i modi e forme consentiti dalla legge, salva l'applicazione delle norme contenute in questo capo.

*Gli autori, gli adattatori dei dialoghi, i direttori del doppiaggio e gli artisti interpreti e esecutori, inclusi i doppiatori, che concedono in licenza o trasferiscono i propri diritti esclusivi per lo sfruttamento delle loro opere o di altri materiali protetti hanno il diritto, direttamente o tramite gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendenti di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017 n. 35 cui abbiano conferito apposito mandato, a una remunerazione adeguata e proporzionata al valore dei diritti concessi in licenza o trasferiti, nonché commisurata ai ricavi che derivano dal loro sfruttamento, anche tenendo conto, in quanto pertinenti, della particolarità del settore di riferimento e dell'esistenza di accordi di contrattazione collettiva, fatto salvo il diritto al compenso previsto da altre disposizioni di legge, ivi incluse quelle di cui agli articoli 46-*bis *e 84. Sono nulle le pattuizioni contrarie a quanto previsto dal presente comma. È ammessa una remunerazione forfettaria per l'autore o l'artista quando il suo contributo all'opera o all'esecuzione ha carattere meramente accessorio e i costi delle operazioni di calcolo sono sproporzionati allo scopo*.».

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti della legge 22 aprile 1941, n. 633 si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 15 marzo 2017 n. 35 (Attuazione della direttiva 2014/26/UE sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso online nel mercato interno) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 marzo 2017, n. 72.

Note all'art. 3:

— Il testo dell'articolo 1, comma 6, lettera *a)*, numero 5 della legge 31 luglio 1997, n. 249 (Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 1997, n. 177, S.O., come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Autorità per le garanzie nelle comunicazioni)*. — 1.-5. (*omissis*).

6. Le competenze dell'Autorità sono così individuate:

a) la commissione per le infrastrutture e le reti esercita le seguenti funzioni:

1)-4) (*omissis*);

5) cura la tenuta del registro degli operatori di comunicazione al quale si devono iscrivere in virtù della presente legge i soggetti destinatari di concessione ovvero di autorizzazione in base alla vigente normativa da parte dell'Autorità o delle amministrazioni competenti, le imprese concessionarie di pubblicità da trasmettere mediante impianti radiofonici o televisivi o da diffondere su giornali quotidiani o periodici, sul web e altre piattaforme digitali fisse o mobili, le imprese di produzione e distribuzione dei programmi radiofonici e televisivi, i fornitori di servizi di intermediazione on line e i motori di ricerca on line, anche se non stabiliti, che offrono servizi in Italia, *i prestatori di servizi della società dell'informazione, comprese le imprese di media monitoring e rassegne stampa, nonché quelle operanti nel settore del video on demand,* nonché le imprese editrici di giornali quotidiani, di periodici o riviste e le agenzie di stampa di carattere nazionale, nonché le imprese fornitrici di servizi telematici e di telecomunicazioni ivi compresa l'editoria elettronica e digitale; nel registro sono altresì censite le infrastrutture di diffusione operanti nel territorio nazionale. L'Autorità adotta apposito regolamento per l'organizzazione e la tenuta del registro e per la definizione dei criteri di individuazione dei soggetti tenuti all'iscrizione diversi da quelli già iscritti al registro alla data di entrata in vigore della presente legge;».

Note all'art. 4:

— Per il testo degli articoli 18-*bis*, 46-*bis*, 80, 84 e 180-*ter* della legge 22 aprile 1941, n. 633 si veda nelle note all'art. 1.

— Il testo dell'articolo 1, commi 65 e 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2005, n. 302, S.O., così recita:

«65. A decorrere dall'anno 2007 le spese di funzionamento della Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), dell'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici, dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e della Commissione di vigilanza sui fondi pensione sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta da finanziamento a carico del bilancio dello Stato, secondo modalità previste dalla normativa vigente ed entità di contribuzione determinate con propria deliberazione da ciascuna Autorità, nel rispetto dei limiti massimi previsti per legge, versate direttamente alle medesime Autorità. Le deliberazioni, con le quali sono fissati anche i termini e le modalità di versamento, sono sottoposte al Presidente del Consiglio dei Ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto entro venti giorni dal ricevimento. Decorso il termine di venti giorni dal ricevimento senza che siano state formulate osservazioni, le deliberazioni adottate dagli organismi ai sensi del presente comma divengono esecutive.

66. In sede di prima applicazione, per l'anno 2006, l'entità della contribuzione a carico dei soggetti operanti nel settore delle comunicazioni di cui all'articolo 2, comma 38, lettera *b)*, della legge 14 novembre 1995, n. 481, è fissata in misura pari all'1,5 per mille dei ricavi risultanti dall'ultimo bilancio approvato prima della data di entrata in vigore della presente legge. Per gli anni successivi, eventuali variazioni della misura e delle modalità della contribuzione possono essere adottate dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi del comma 65, nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera.».

21G00192

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 novembre 2021.

Indizione dei comizi per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati nel Collegio uninominale 01-Roma-Quartiere Trionfale della XV Circoscrizione Lazio 1.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione della Camera dei deputati, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, e successive modificazioni;

Vista la nota del Presidente della Camera dei deputati n. 2021/0023259/GEN/PI in data 5 novembre 2021 relativa alla vacanza, comunicata dalla giunta delle elezioni in data 4 novembre 2021, del seggio di deputato, attribuito con il sistema maggioritario, nel Collegio uninominale 01-Roma-Quartiere Trionfale della XV Circoscrizione Lazio 1;

Considerato che, a norma dell'art. 86 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 1957 e del comma 3 dell'art. 21-*ter* del decreto legislativo 20 dicembre 1993, n. 533, le elezioni suppletive sono indette entro novanta giorni dalla data della vacanza dichiarata dalla giunta delle elezioni;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 novembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno;

EMANA
il seguente decreto:

I comizi per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati nel Collegio uninominale 01-Roma-Quartiere Trionfale della XV Circoscrizione Lazio 1 sono convocati per il giorno di domenica 16 gennaio 2022.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 25 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

21A07046

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 novembre 2021.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Trevi», in versione *proof*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale n. 5/2021 del 19 novembre 2021, prot. DT n. 90943/2021, dal quale risulta che la suddetta Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'oro da 10 euro appartenente alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Trevi», in versione *proof*, millesimo 2022;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'oro;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Trevi», in versione *proof*, millesimo 2022, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
Oro	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	10,00	13,85	900‰	± 1‰	3 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Maria Angela Cassol;

dritto: una tipica fontanella di Roma soprannominata «il Nasone» per la forma ricurva della cannella; a sinistra, nel giro, sono raffigurati i cosiddetti «sampietrini», blocchetti in pietra che caratterizzano le strade e le piazze del centro storico della capitale. A destra, la firma dell'autore «CASSOL» e, a sinistra, ad arco, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA»;

rovescio: un particolare della Fontana di Trevi di Roma con un cavallo frenato da un tritone. In alto, ad arco, la scritta «FONTANA DI TREVI»; a sinistra «2022», anno di emissione della moneta; a destra «R», identificativo della Zecca di Roma; in basso il valore «10 EURO»;

bordo: virola *scallops*.

Art. 4.

La moneta d'oro da euro 10 dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Trevi», in versione *proof*, millesimo 2022, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 2 gennaio 2022.

Le modalità di cessione della moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

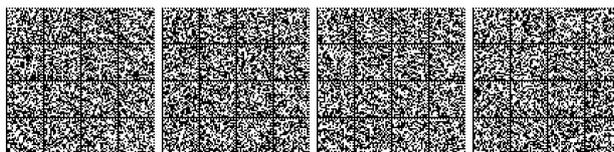
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 22 novembre 2021

Il direttore generale del Tesoro: GIANSANTE

21A06984

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 26 novembre 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 ottobre 2021, n. 254;

Vista le note mail del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da Covid-19;

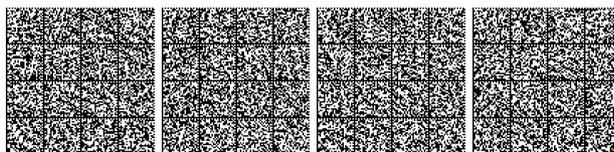
Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, prevedere misure idonee a limitare l'ingresso di viaggiatori internazionali provenienti dal Sudafrica e dai Paesi confinanti o particolarmente a rischio per intensità dei transiti, nonché di attenzionare i Paesi collocati nelle aree di incidenza;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, ferme restando le disposizioni di cui all'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021, sono vietati l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Sudafrica, Lesotho, Botswana, Zimbabwe, Malawi, Mozambico, Namibia, Eswatini, a eccezione dei cittadini italiani che abbiano la residenza anagrafica in Italia da data anteriore alla presente ordinanza, unitamente ai figli minori, al coniuge o alla parte di unione civile, a condizione che non manifestino sintomi da Covid-19. Alle stesse condizioni possono, altresì, fare ingresso nel territorio nazionale i soggetti rientranti nelle categorie di cui all'art. 51, comma 7, lettera *n)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

2. Le persone che si trovano nel territorio nazionale e che nei quattordici giorni antecedenti alla presente ordinanza hanno soggiornato o transitato in Sudafrica, Lesotho, Botswana, Zimbabwe, Malawi, Mozambico, Namibia, Eswatini, anche se asintomatiche, sono obbligate a comunicare immediatamente l'avvenuto ingresso

nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio, a sottoporsi a test molecolare, da effettuarsi per mezzo di tampone nonché a sottoporsi ad isolamento fiduciario per un periodo di dieci giorni, con obbligo di effettuare un ulteriore test molecolare al termine del periodo di isolamento.

3. Ai soggetti di cui al comma 1 si applica la seguente disciplina:

a) presentazione al vettore al momento dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare controlli, del *Passenger Locator Form* in formato digitale mediante visualizzazione dal proprio dispositivo mobile oppure in copia cartacea stampata;

b) presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, a un test molecolare, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

c) sottoposizione a un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine: in caso di esecuzione di test molecolare o antigenico, il soggetto è comunque tenuto in isolamento fino all'esito dello stesso;

d) sottoposizione a isolamento fiduciario presso l'indirizzo indicato nel *Passenger Locator Form* per un periodo di dieci giorni;

e) obbligo di effettuare un ulteriore test molecolare al termine dei dieci giorni di isolamento.

4. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di compilazione del modulo di localizzazione del passeggero digitale, le disposizioni del presente articolo non si applicano all'equipaggio e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto di persone e merci. Per tali soggetti resta fermo l'obbligo di sottoporsi a un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

5. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza non si applicano ai voli, anche indiretti, iniziati non oltre la data di pubblicazione della stessa.

6. Gli uffici USMAF-SASN pongono in essere tutte le più adeguate misure di controllo sanitario rispetto ai transiti e agli ingressi dalle aree di incidenza.

Art. 2.

1. Al fine di garantire un adeguato livello di protezione sanitaria è interdetto il traffico aereo da Sudafrica, Lesotho, Botswana, Zimbabwe, Malawi, Mozambico, Namibia, Eswatini.

2. Le compagnie aeree, le società e gli enti pubblici e privati che gestiscono gli scali aeroportuali, marittimi e terrestri sono tenuti a garantire la massima diffusione di quanto disposto dalla presente ordinanza. Le autorità preposte ai controlli di frontiera attuano le disposizioni della presente ordinanza e di ogni misura attuativa adottata dall'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e dalle altre autorità competenti.

Art. 3.

1. La presente ordinanza produce effetti immediati a decorrere dalla sua adozione e fino al 15 dicembre 2021.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

*A norma dell'articolo 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-*bis*, 21-*ter *e 21-*quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

21A07065

ORDINANZA 26 novembre 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Friuli-Venezia Giulia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

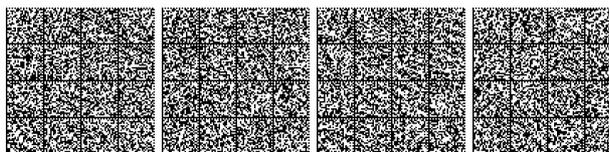
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis* e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, da ultimo modificato dall'art. 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, ai sensi del quale: «Sono denominate (…) *b)* «Zona gialla»: le regioni nei cui territori alternativamente: 1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari

o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*; 2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*: 2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento; 2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: « In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto, altresì, l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

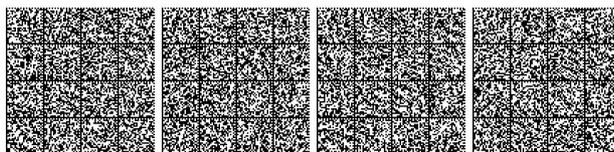
Visto il decreto-legge 24 novembre 2021, n. 172, e, in particolare, l'art. 5, comma 1, ai sensi del quale: «All'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni (…) *b)* dopo il comma 2 è inserito il seguente: 2-*bis*. Nelle zone gialla e arancione, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), e ai soggetti di cui al comma 3, primo periodo, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Ai servizi di ristorazione di cui al comma 1, lettera *a)*, nelle predette zone, si applica il presente comma ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati e delle mense e catering continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1.»;

Visto, altresì, il comma 2 del citato art. 5 del decreto-legge 24 novembre 2021, n. 172, che prevede, in particolare, che le disposizioni di cui al predetto comma 1 si applicano a decorrere dal 29 novembre 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da Covid-19;

Visto il verbale del 26 novembre 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente al report n. 80, nel quale si rileva che: «Da cinque settimane l'Italia si trova in una fase epidemica acuta caratterizzata da una elevata velocità di trasmissione del virus SARS CoV-2 nella maggior parte del paese. La maggior parte delle regioni italiane nella settimana di monitoraggio si collocano in uno scenario di trasmissione pari o superiore a 2. Contestualmente persiste un aumento rapido e generalizzato del numero di nuovi casi di infezione che si è tradotto in un aumento dell'incidenza settimanale a livello nazionale che ha superato la soglia di 50 casi per 100,000 abitanti. La trasmissibilità sui casi ospedalizzati aumenta e si mantiene al di sopra della soglia epidemica con conseguente aumento nei tassi di occupazione dei posti letto sia in area medica che in terapia intensiva»;

Visto il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021, n. 65 art. 13», allegato al citato verbale del 26 novembre 2021 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che la Regione Friuli-Venezia Giulia presenta un'incidenza dei contagi pari a 346,4 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 19,5% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 16%;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini dell'applicazione alla Regione Friuli-Venezia Giulia delle misure previste per le «zone gialle»;

Sentito il Presidente della Regione Friuli-Venezia Giulia;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Friuli-Venezia Giulia

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nella Regione Friuli-Venezia Giulia si applicano, per un periodo di quindici giorni, salva nuova classificazione, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui all'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, come da ultimo modificato dal decreto-legge 24 novembre 2021, n. 172, citato in premessa.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

A norma dell'articolo 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis, *21*-ter *e 21*-quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

21A07066

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 10 agosto 2021.

Gestione dei reclami, ai sensi del regolamento (UE) 2017/352, relativi ai servizi tecnico-nautici di ormeggio, pilotaggio e rimorchio nonché individuazione dell'autorità preposta.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il regolamento (UE) 2017/352 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 febbraio 2017 che istituisce un quadro normativo per la fornitura di servizi portuali e norme comuni in materia di trasparenza finanziaria dei porti;

Visti, in particolare, gli articoli 16 e 17 del citato regolamento (UE) 2017/352 in materia, rispettivamente, di gestione dei reclami derivanti dalla sua applicazione e di informazioni da fornire agli utenti del porto e alle altre parti interessate circa le «autorità pertinenti» di cui agli articoli 11, paragrafo 5, 12, paragrafo 3, 13, paragrafo 6, del medesimo regolamento;

Considerata la necessità, ai sensi dell'art. 16 del menzionato regolamento, di individuare le autorità preposte alla gestione dei reclami, nonché la procedura di gestione di questi ultimi, garantendo un'effettiva separazione funzionale tra la gestione dei reclami, da un lato, e la proprietà e la gestione di porti, la fornitura di servizi portuali e l'utilizzo del porto, dall'altro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 - «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (ora Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili)» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, lettera *c)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, che istituisce l'Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi, con compiti di vigilanza e controllo intersettoriali, operante alle dirette dipendenze del Ministro;

Viste le interlocuzioni con la Commissione europea circa la notifica effettuata il 18 dicembre 2019 per l'individuazione delle autorità preposte alla gestione dei predetti reclami e delle relative procedure;

Considerato che, nell'ambito della suindicata notifica, è stata individuata l'Autorità di regolazione dei trasporti di cui all'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, quale Autorità preposta alla gestione dei reclami derivanti dall'applicazione del regolamento (UE) 2017/352 relativamente agli specifici settori del trasporto passeggeri e della movimentazione di merci, rinviando l'individuazione dell'Autorità preposta a gestire i reclami per i servizi tecnico-nautici (ormeggio, pilotaggio e servizi di rimorchio) all'atto dell'istituzione, in sede di riorganizzazione del Ministero, di una struttura indipendente con specifici compiti di vigilanza e controllo intersettoriali;

Ritenuto necessario procedere all'individuazione di quest'ultima Autorità e della procedura di gestione dei reclami per i predetti servizi tecnico-nautici;

Decreta:

Art. 1.

Autorità preposta alla gestione dei reclami di cui all'art. 16 del regolamento (UE) 2017/352, relativamente ai servizi tecnico-nautici

1. L'Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi, istituito ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *c)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 e successive modifiche ed integrazioni, svolge le funzioni di autorità preposta alla gestione dei reclami derivanti dall'applicazione del regolamento (UE) 2017/352 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 febbraio 2017 relativamente ai servizi tecnico-nautici di ormeggio, pilotaggio e di rimorchio.

Art. 2.

Procedura di gestione dei reclami - presentazione del reclamo all'Autorità

1. L'Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi di cui all'art. 1 gestisce i reclami ivi indicati secondo la seguente procedura:

a. il reclamo è proposto nel termine di trenta giorni dalla data della notificazione o della comunicazione in via amministrativa dell'atto oggetto del reclamo o da quando l'interessato ne abbia avuto piena conoscenza;

b. il reclamo è presentato al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi (Autorità preposta) sulla base del modello predisposto dallo stesso Ufficio.

Art. 3.

Procedura di gestione dei reclami - attività preistruttoria

1. L'autorità preposta comunica il reclamo, entro cinque giorni dal suo ricevimento, agli altri soggetti direttamente interessati ed individuabili sulla base dell'atto oggetto del reclamo, qualora non vi abbia già provveduto il soggetto reclamante.

2. Entro quindici giorni dalla comunicazione del reclamo, gli interessati possono presentare osservazioni e documenti.

3. L'autorità dispone l'archiviazione immediata del reclamo nei casi di inammissibilità o irricevibilità di cui all'art. 9, nonché nei casi di manifesta infondatezza del reclamo per palese assenza di presupposti di fatto.

4. In caso di dichiarazione di inammissibilità o irricevibilità del reclamo all'autorità, resta impregiudicata la possibilità per il reclamante di ripresentare il reclamo in forma completa.

5. L'avvenuta archiviazione del reclamo con motivazione è comunicata al soggetto che lo ha presentato.

Art. 4.

Procedura di gestione dei reclami - avvio del procedimento

1. Nei casi in cui l'autorità non ritenga di disporre, con motivazione, l'archiviazione del reclamo, sulla base degli elementi raccolti in seguito all'attività di cui all'art. 3, e valutati gli elementi comunque in suo possesso o portati a sua conoscenza da chiunque vi abbia interesse, quando ravvisa i presupposti per un intervento sanzionatorio e/o l'adozione di una decisione, delibera l'avvio del procedimento.

2. Il responsabile del procedimento è nominato tra i funzionari dell'Ufficio di controllo e gestione dei rischi.

3. L'atto di contestazione, che avvia il procedimento sanzionatorio e/o decisorio, è notificato all'ente di gestione del porto / prestatore dei servizi portuali / soggetto che ha prodotto l'atto oggetto del reclamo con le modalità di cui all'art. 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689, entro trenta giorni dalla data di ricezione del reclamo; l'Autorità ne informa, altresì, i soggetti che abbiano presentato reclamo. In caso di numero elevato di soggetti reclamanti, l'avvio del procedimento è reso noto mediante pubblicazione sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

4. L'atto di contestazione contiene:

a. una sommaria esposizione dei fatti;

b. l'indicazione della violazione contestata;

c. l'indicazione del responsabile del procedimento;

d. il riferimento alla sanzione che potrebbe essere irrogata all'esito del procedimento;

e. l'Ufficio ove è possibile presentare memorie difensive, documenti, presentare proposte di impegni e avere accesso agli atti;

f. il termine entro cui gli interessati possono esercitare le facoltà di cui alla lettera *e)*;

g. l'indicazione dei termini di conclusione del procedimento sanzionatorio e/o dell'adozione della decisione finale decorrenti dalla notifica dell'atto di contestazione.

Art. 5.

Procedura di gestione dei reclami - termini del procedimento

1. Entro il termine di trenta giorni dalla data di notifica dell'atto di contestazione di cui all'art. 4, il responsabile del procedimento conclude l'attività istruttoria relativa ai fatti oggetto di contestazione e trasmette gli atti di cui all'art. 8 al Capo dell'Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi, competente per l'irrogazione della sanzione e/o per l'adozione della decisione finale.

2. Il termine per l'adozione del provvedimento finale è di quarantacinque giorni, decorrenti dalla data di notifica dell'atto di contestazione di cui all'art. 4.

3. I termini del procedimento sono sospesi nel caso in cui sia necessario svolgere ulteriori approfondimenti istruttori ai sensi dell'art. 6.

Art. 6.

Procedura di gestione dei reclami - attività istruttoria

1. Qualora sia necessario acquisire informazioni o ulteriori elementi di valutazione, il responsabile del procedimento può disporre gli accertamenti che ritiene utili ai fini della decisione del reclamo, chiedendo ai soggetti che ne siano in possesso informazioni e documenti utili all'istruttoria, anche mediante audizioni.

2. La richiesta di informazioni e documenti di cui al comma 1 deve indicare:

a. i fatti e le circostanze in ordine alle quali si chiedono i chiarimenti;

b. lo scopo della richiesta;

c. il termine entro il quale deve pervenire la risposta o deve essere trasmesso il documento;

d. le modalità con cui fornire le informazioni e il Responsabile del procedimento;

e. le sanzioni eventualmente applicabili.

3. La sospensione dei termini per ulteriori esigenze istruttorie, che in ogni caso non può essere superiore a quindici giorni, opera:

a. dalla data di protocollo della richiesta alla data di protocollo in cui l'autorità riceve le informazioni o gli ulteriori elementi di valutazione oppure:

b. dalla data di protocollo della convocazione in audizione alla data dello svolgimento dell'audizione dinanzi all'autorità.

Art. 7.

Procedura di gestione dei reclami - partecipazione al procedimento

1. L'ente di gestione del porto / prestatore dei servizi portuali / soggetto destinatario dell'atto di avvio del procedimento sanzionatorio e/o decisorio invia le proprie deduzioni scritte e i documenti entro il termine di quindici giorni decorrenti dalla data di notifica della contestazione.

2. L'ente di gestione del porto / prestatore dei servizi portuali / soggetto destinatario dell'atto di avvio del procedimento sanzionatorio e/o decisorio può chiedere, con istanza separata, di avere accesso agli atti del procedimento.

3. L'ente di gestione del porto / prestatore dei servizi portuali / soggetto destinatario dell'atto di avvio del procedimento sanzionatorio e/o decisorio può chiedere, con istanza separata, l'audizione personale in merito agli addebiti contestati. L'audizione viene comunicata con un preavviso di almeno sette giorni e si tiene dinanzi al responsabile del procedimento. L'ente di gestione del porto / prestatore dei servizi portuali / soggetto destinatario dell'atto di avvio del procedimento sanzionatorio e/o decisorio che ne faccia richiesta può comparire tramite legale rappresentante o procuratore speciale informati sui fatti. Il verbale dell'audizione è redatto e sottoscritto dal responsabile del procedimento o da altro funzionario all'uopo delegato nonché dal rappresentante e/o procuratore della parte. Una copia del verbale viene consegnata alla parte sentita in audizione.

4. I soggetti che hanno presentato il reclamo, i soggetti portatori di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati, cui può derivare un pregiudizio diretto, immediato e attuale dai fatti per i quali è stato avviato il procedimento o dal provvedimento che può essere adottato all'esito di quest'ultimo, hanno facoltà di accedere agli atti del procedimento e di intervenire, presentando memorie scritte, documenti, deduzioni e pareri, inoltrando un'apposita istanza contenente:

a. nome, cognome, denominazione o ragione sociale, residenza, domicilio o sede del richiedente nonché recapiti telefonici, di posta elettronica;

b. adeguata motivazione in ordine all'interesse ad intervenire, anche con specifico riferimento al contributo che il richiedente può apportare all'istruttoria.

5. Il responsabile del procedimento, valutate la fondatezza e la completezza della richiesta di partecipazione, dispone, considerate le eventuali esigenze di riservatezza, l'accesso agli atti del procedimento e comunica la possibilità di presentare memorie scritte, documenti, deduzioni e pareri.

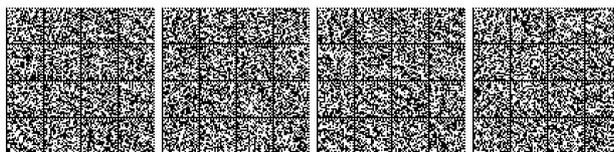
Art. 8.

Procedura di gestione dei reclami - conclusione dell'istruttoria

1. Il responsabile del procedimento trasmette al Capo dell'Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi la proposta di schema di provvedimento unitamente a una dettagliata relazione relativa all'istruttoria condotta.

2. Il Capo dell'Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi, esaminata la relazione e valutata la proposta, adotta il provvedimento sanzionatorio e/o decisorio o dispone l'archiviazione del procedimento con motivazione.

3. Il Capo dell'Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi può disporre ulteriori approfondimenti istruttori, ove ne ravvisi la necessità. In casi particolari, la richiesta di approfondimenti può essere reiterata, comun-

que non più di una volta. La richiesta di approfondimenti determina la proroga di ulteriori trenta giorni del termine di cui all'art. 5, comma 2.

4. Il provvedimento sanzionatorio e/o decisorio, adeguatamente motivato, diffida il trasgressore ad eliminare la violazione entro il termine massimo di trenta giorni e dispone le eventuali sanzioni di legge applicabili, con l'espressa indicazione del termine per ricorrere all'autorità giurisdizionale. Il medesimo provvedimento è notificato entro il termine di cinque giorni dalla sua adozione, a cura del responsabile del procedimento, all'ente di gestione del porto / prestatore dei servizi portuali / soggetto destinatario del procedimento sanzionatorio e/o decisorio con le modalità di cui all'art. 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 9.

Cause di inammissibilità e irricevibilità

1. Il reclamo presentato all'autorità è inammissibile:

a. qualora sia proposto non compilando il modulo di reclamo a tal fine predisposto dall'Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi;

b. qualora sia carente degli elementi essenziali per l'identificazione del soggetto che presenta il reclamo o qualora il reclamo contenga denunce generiche, aventi ad oggetto fatti non circostanziati.

2. L'Ufficio di controllo interno e gestione dei rischi (Autorità preposta) definisce le modalità con cui i soggetti interessati dovranno trasmettere i reclami (es. raccomandata/ posta elettronica certificata etc.), che dovranno essere rispettate a pena di irricevibilità del reclamo.

Art. 10.

Segreto d'ufficio

1. Le informazioni raccolte nel corso del procedimento e nello svolgimento delle attività istruttorie sono coperte dal segreto d'ufficio e possono essere utilizzate soltanto per l'esercizio dei poteri attribuiti all'autorità dalla legge, fatti salvi gli obblighi di denuncia, segnalazione e collaborazione previsti dalla legge.

Art. 11.

Monitoraggio e indagini conoscitive

1. L'autorità può in ogni momento, anche con cadenza periodica, monitorare l'adempimento ad opera dell'ente di gestione del porto / prestatore dei servizi portuali / soggetto destinatario del procedimento sanzionatorio e/o decisorio della disciplina oggetto del regolamento (UE) 2017/352 e dell'oggetto dell'intimazione di cui all'art. 8, comma 4. A tal fine può avviare anche indagini conoscitive.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente previsto nel presente decreto si fa rinvio ai principi della legge 8 agosto 1990, n. 241, ove applicabili, alla legge 14 novembre 1995, n. 481, alle disposizioni del capo I, sezioni I e II della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili, nonché alle specifiche norme previste dal Codice della Navigazione in quanto applicabili.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 2799

21A06954

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 ottobre 2021.

Individuazione dei prezzi di mercato del periodo da luglio 2021 a settembre 2021 dei prodotti con codice H10 - Frumento duro e H11 - Frumento tenero - per la determinazione della riduzione di prezzo sulle coperture assicurative agevolate con polizze sperimentali sui ricavi - anno 2021.

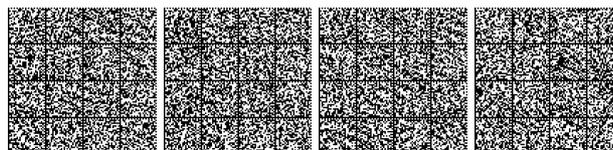
IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto l'art. 127 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, al comma 3, prevede l'individuazione dei valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate, sulla base dei prezzi di mercato alla produzione, rilevati dall'ISMEA (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato da ultimo, dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole colpite da calamità naturali e da eventi climatici avversi, ed in particolare il capo I, che disciplina gli aiuti sulla spesa per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 12 marzo 2015, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2020, n. 9402305, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 dell'8 marzo 2021, con il quale è stato approvato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura (PGRA) 2021 e, in particolare, l'art. 3 - Combinazioni di rischi assicurabili, ai sensi del quale le polizze assicurative possono avere anche carattere sperimentale;

Visto l'allegato 4 del citato decreto 29 dicembre 2020, ai sensi del quale sono assicurabili con polizze sperimentali le produzioni di frumento duro generico (codice H10) e di frumento tenero generico (codice H11) a copertura anche del rischio prezzo a garanzia del ricavo, la cui riduzione è calcolata quale differenza tra il prezzo di mercato, determinato dall'ISMEA con riferimento al terzo trimestre dell'anno di raccolta del prodotto assicurato, e il prezzo determinato ai sensi dell'art. 127 della legge n. 388/2000, comma 3, e dell'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 17 giugno 2020;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 35 dell'11 febbraio 2021, che, da ultimo e in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, adegua la struttura organizzativa del Ministero con l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e delle relative competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Esaminata la nota dell'11 ottobre 2021, n. 519018, con la quale ISMEA ha trasmesso i prezzi medi nazionali relativi al periodo luglio - settembre 2021 per i prodotti con codice H10 - Frumento duro e H11 - Frumento tenero, ivi compresa la relativa variazione percentuale rispetto ai medesimi valori del triennio precedente;

Ritenuto necessario provvedere all'approvazione dei prezzi di mercato medi nazionali del frumento rilevati nel periodo luglio - settembre 2021, determinati da ISMEA, al fine di consentire, per l'anno 2021, il calcolo della riduzione di prezzo sulle polizze sperimentali a copertura dei ricavi, di cui al sopracitato decreto 29 dicembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione prezzi di mercato medi nazionali relativi al periodo luglio - settembre 2021 dei prodotti con codice H10 - Frumento duro e H11 - Frumento tenero

Sono approvati i prezzi di mercato medi nazionali dei prodotti H10 - Frumento duro e H11 - Frumento tenero relativi al periodo luglio - settembre 2021, per la determinazione della riduzione di prezzo sulle coperture assicurative agevolate con polizze sperimentali sui ricavi per l'anno 2021, riportati all'allegato 1 al presente provvedimento.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2021

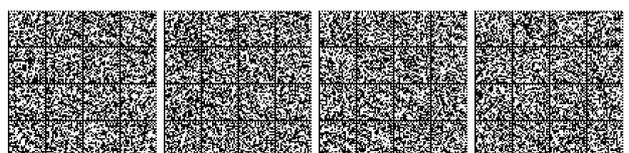
Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 17 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 966

ALLEGATO *1*

Tabella prezzi frumento duro e tenero nel periodo luglio - settembre 2021 e confronto con triennio precedente (prezzi €/100 kg, IVA esclusa)

Area	Codice	Prodotto	Specifica prodotto	ID Varietà	Prezzi €/100 kg		
					Lug-Set 2021	Triennio 2018/2020	Var.%
IT	H10	Frumento duro	generico	1	33,40	21,59	54,7%
IT	H11	Frumento tenero	generico	2	22,87	19,14	19,49%

21A06918

DECRETO 15 novembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., in Siracusa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 17 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017 con il quale al laboratorio Tentamus Agriparadigma, ubicato in Siracusa, C.da Rigiliffi snc, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 1° ottobre 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 settembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., ubicato in Siracusa, C.da Rigiliffi snc, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation) (>= 3,40 g/l di acido tartarico)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content (>= 0,10 g/l di acido acetico)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Titolo alcolometrico volumico/ Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4A R2016
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Zuccheri riduttori/Reducing sugars (>= 0,5 g/l)	OIV-MA-AS311-01A R2009

21A06894

DECRETO 17 novembre 2021.

Autorizzazione al laboratorio Enologica Friulana S.r.l., in Udine, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 28 settembre 2021 dal laboratorio Enologica Friulana S.r.l., ubicato in Udine, via Stiria n. 36/1, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 settembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

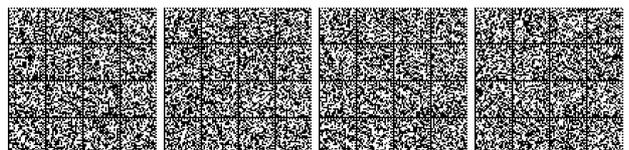
Art. 1.

Il laboratorio Enologica Friulana S.r.l., ubicato in Udine, via Stiria. n. 36/1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è la dott.ssa Dania Minen.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 settembre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Enologica Friulana S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2018
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009, OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016

21A06895

DECRETO 17 novembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio C.E.A. *Chemical Engineering Association* S.r.l., in Benevento, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

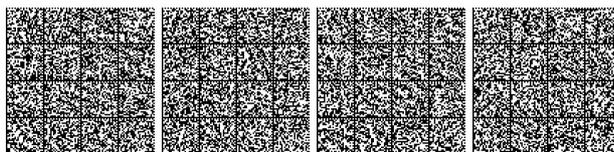
IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006, sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 11 settembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 del 6 ottobre 2017, con il quale al laboratorio C.E.A. *Chemical Engineering Association* S.r.l., ubicato in Benevento, via Tiengo n. 34, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 4 novembre 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio C.E.A. *Chemical Engineering Association* S.r.l., ubicato in Benevento, via Tiengo n. 34, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 2 maggio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio C.E.A. *Chemical Engineering Association* S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All. III Reg. UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 A
Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All. II Reg. UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All. I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All. IX Reg. UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All. III

21A06896

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Millenaria società cooperativa», in Catanzaro.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 5 marzo 2015, n. 95/2015, con il quale la «Millenaria società cooperativa», con sede in Catanzaro (CZ) (codice fiscale 02677640795), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Filippo Barattolo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 25 maggio 2021, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Filippo Barattolo dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Marasco Maria Gabriella, nata a Nicastro (CZ) il 2 dicembre 1966 (codice fiscale MRS MGB 66T42 F888O), domiciliata in Lamezia Terme (CZ), via G. Scaramuzzino n. 172, in sostituzione del dott. Filippo Barattolo, dimissionario;

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06898

DECRETO 5 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Coabit società cooperativa», in Badolato.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale del 9 ottobre 2017, n. 456/2017, con il quale la società cooperativa «Coabit società cooperativa», con sede in Badolato (CZ) (codice fiscale 02030310789), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Imeneo Raffaela ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Imeneo Raffaela dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa il dott. Caputi Umberto, nato a Soveria Mannelli (CZ) l'8 novembre 1981 (codice fiscale CPTMRT81S08I874L), domiciliato in Lamezia Terme (CZ) - via Tagliamento n. 13, in sostituzione della dott.ssa Imeneo Raffaela, rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'eco-

nomia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06899

DECRETO 10 novembre 2021.

Scioglimento della «Tekno.com Nord società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dagli ispettori incaricati dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che, come risulta dal verbale di ispezione straordinaria, l'ente non raggiunge lo scopo per cui si è costituito in quanto non svolge più alcuna attività e che gli amministratori, oltre a non avere alcun rapporto lavorativo all'interno del sodalizio, rivestono cariche e qualifiche in altri soggetti giuridici;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 novembre 2020, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Tekno.Com Nord società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 12091161005), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giuseppina Ivone, nata a Roma il 20 luglio 1968 (codice fiscale VNI GPP 68L60 H501Q) e ivi domiciliata in piazza Cavour n. 17.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A06897

DECRETO 11 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Civitas società cooperativa a.r.l.», in Genova.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 31 marzo 2004, con il quale la società cooperativa «Civitas S.c.a.r.l.», con sede in Genova (GE) - (codice fiscale 03619740107), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Guglielmo Rizzi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 9 luglio 2009, n. 151/2009, con il quale il dott. Marco Fantone è stato nominato commissario liquidatore della procedura in questione in sostituzione del dott. Guglielmo Rizzi, deceduto;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone e altri la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione all'interessato con nota ministeriale n. 194303 del 23 giugno 2021, in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che dall'esame della prima relazione informativa, depositata dal commissario nominato in sostituzione del dott. Marco Fantone in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità, sono emersi n. 391/2021 fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* da parte del dott. Marco Fantone nel proprio ruolo di commissario liquidatore;

Ritenuto il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza, in luogo della sospensione, la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Marco Fantone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, di non dover dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato valutate le particolari esigenze di celerità del procedimento derivanti dalla sopra rappresentata necessità, nonché in considerazione del fatto che nel termine concesso il commissario non ha presentato le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento di sospensione;

Vista la nota del 18 ottobre 2021, con la quale questo ufficio ha richiesto alla Confederazione cooperative italiane, alla quale la società cooperativa risulta aderente, di segnalare una terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in argomento;

Vista la nota del 28 ottobre 2021, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha comunicato che la società cooperativa Civitas S.c.a.r.l. non è più iscritta negli elenchi dell'associazione dal 27 ottobre 2021;

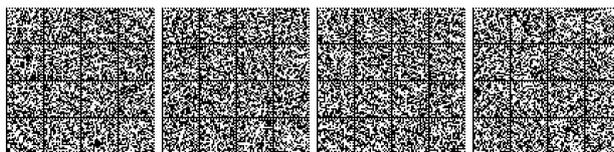
Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente Direzione generale, nell'ambito di un *cluster* selezionato con criterio di prossimità territoriale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990 il decreto ministeriale n. 151/2009 del 9 luglio 2009 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Civitas S.c.a.r.l.», con sede in Genova (GE); pertanto, il dott. Marco Fantone è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Alberto Bianco, nato a Savona (SV) il 22 maggio 1964 (codice fiscale BNCLRT64E22I480N), domiciliato in Ceriale (SV) - via Aurelia, n. 129/3 - in sostituzione del dott. Marco Fantone, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06821

DECRETO 11 novembre 2021.

Nomina dei commissari straordinari e del comitato di sorveglianza della «Euralba Service S.r.l.», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Vista la sentenza in data 4 febbraio 2020, con cui il Tribunale di Torino ha dichiarato lo stato di insolvenza della Manitalidea S.p.a.;

Visto il decreto in data 30 luglio 2020, con il quale il Tribunale di Torino ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria di Manitalidea S.p.a., ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato;

Richiamato il proprio decreto in data 7 agosto 2020, con il quale l'avv. Antonio Casilli, il dott. Francesco Schiavone Panni, il dott. Antonio Zecca sono stati nominati Commissari straordinari della Manitalidea S.p.a.;

Visti i propri decreti in data 22 ottobre 2020 e 13 ottobre 2021, con i quali è stato nominato il Comitato di sorveglianza della Manitalidea S.p.a. in a.s.;

Visti i decreti in data 23 dicembre 2020, con i quali il Tribunale di Torino ha dichiarato, ad ogni effetto di legge, lo stato di insolvenza e l'ammissione alla amministrazione straordinaria delle imprese imprese MGC S.r.l., Manital Società consortile per i Servizi integrati per azioni - Consorzio Stabile (abbreviata Manital S.c.p.a.), *Hortilus* & Vivai S.r.l., Vistaterra S.r.l., Vivai Canavesani S.r.l., ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato;

Visti i propri decreti in data con i quali nelle imprese MGC S.r.l., Manital Società Consortile per i Servizi integrati per azioni - Consorzio Stabile (abbreviata Manital s.c.p.a.), *Hortilus* & Vivai S.r.l., Vistaterra S.r.l., Vivai Canavesani S.r.l., sono stati nominati Commissari straordinari l'avv. Antonio Casilli, il dott. Francesco Schiavone Panni, ed il dott. Antonio Zecca ed è preposto lo stesso comitato di sorveglianza, già nominato per la procedura madre Manitalidea S.p.a.;

Preso atto che con decreto del 18 ottobre 2021 il Tribunale di Torino ha dichiarato, ad ogni effetto di legge, lo stato di insolvenza e l'ammissione all'amministrazione straordinaria della Euralba Service S.r.l. in liquidazione (c.f. 11633041006), avente sede legale in Roma via Michelangelo Peroglio, n. 27, ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato;

Visto l'art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che «alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre, *omissis*»;

Ritenuto in relazione a quanto sopra, di dover procedere alla nomina dei commissari straordinari e del comitato di sorveglianza della citata società, ammesse alla amministrazione straordinaria, ai sensi del citato art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria di Euralba Service S.r.l. in liquidazione (C.F. 11633041006), con sede legale in Roma, via Michelangelo Peroglio n. 27, sono nominati commissari straordinari l'avv. Antonio Casilli, nato a Lecce il 26 novembre 1963, il dott. Francesco Schiavone Panni, nato a Roma il 16 aprile 1954, ed il dott. Antonio Zecca, nato a Lecce il 25 settembre 1975. È, altresì, preposto il comitato di sorveglianza nominato per la procedura madre Manitalidea S.p.a. e così composto:

cons. Laura De Rentiis (Presidente);

dott. Paolo Casalino (esperto);

avv. Concetta Pungitore (esperto);

Dama Service S.r.l. (creditore);

Swan Italia S.r.l. (creditore).

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà comunicato:

al Tribunale di Torino;

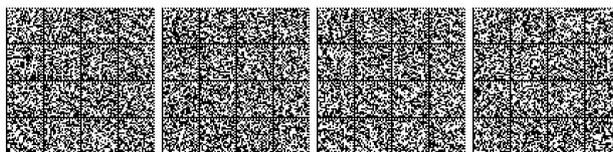
alla Camera di commercio di Roma, ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese;

alla Regione Piemonte e Lazio;

al Comune di Ivrea (TO) e Roma.

Roma, 11 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06822

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acnatac» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1307/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

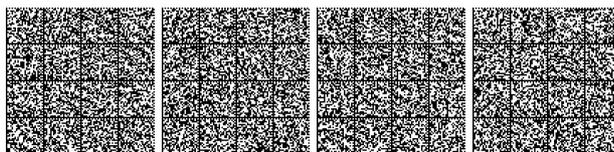
Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 664/2021 del 27 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 31 luglio 2021 con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Acnatac» (clindamicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre

2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 settembre 2021 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Acnatac» (clindamicina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 049165018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACNATAC (clindamicina) nella confezione sotto indicata, è classificato come segue:

confezione: «10 mg/g + 0,25 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g - A.I.C. n. 049165018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acnatac» (clindamicina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06900

DETERMINA 10 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cerazette» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1314/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli n. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 293 del 26 marzo 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 85 del 9 aprile 2021, con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Cerazette» (desogestrel), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 041748029, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2020/989);

Vista la domanda presentata in data 20 agosto 2021 con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Cerazette» (desogestrel);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta 4 - 6 ottobre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CERAZETTE (desogestrel), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041748029 (in base 10) 17U1KX (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cerazette» (desogestrel), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06901

DETERMINA 10 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Condral» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1317/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale -n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 316/2021 del 20 aprile 2021 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Condral», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 29 aprile 2021;

Vista la domanda presentata in data 11 maggio 2021 con la quale la società Spa Società prodotti antibiotici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Condral» (condroitinsolfato);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONDRAL (condroitinsolfato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:«800 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 026776056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Condral» (condroitinsolfato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

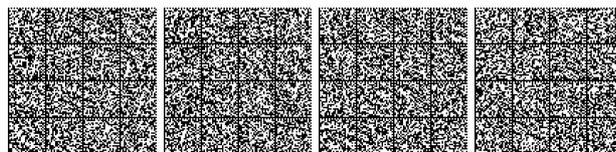
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06902

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Integrazione della determina n. 1115 del 21 settembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Alikon».

Estratto determina n. 1308/2021 del 10 novembre 2021

È integrata la determina n. 1115 del 21 settembre 2021 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali del medicinale OMEGA 3 ALIKON, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 5 ottobre 2021, nei termini che seguono:

descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

dove è scritto:

officine di produzione:

rilascio dei lotti: Catalent Italy S.p.a. - via Nettunense km 20,100 - 04011 Aprilia (LT) - Italia;

leggasi:

produttore principio attivo: Shandong Kaisen Pharmaceutical Co., Ltd. - ShenDa Science and Technology Entrepreneurs Park - Lanling County - 277722 ShenShan Town, Shandong - Province, Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti : Catalent Italy S.p.a. - via Nettunense km 20,100 - 04011 Aprilia (LT) - Italia.

Controllo di qualità della gelatina succinato (saggio dell'acido succinico): Chelab S.r.l. - via Fratta, 25 - 31023 Resana (TV) - Italia.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06935

Integrazione della determina n. 1097 del 21 settembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salmeterolo e Fluticasone Eg Stada».

Estratto determina n. 1310/2021 del 10 novembre 2021

È integrata la determina n. 1097 del 21 settembre 2021 concernente il regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali del medicinale SALMETEROLO E FLUTICASONE EG STADA, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 239 del 6 ottobre 2021, nei termini che seguono:

dove è scritto:

confezione: «50 mcg/500 mcg/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049255096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,96;

leggasi:

confezione: «50 mcg/500 mcg/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/PVC/AL-PETP/CARTA/PVC - A.I.C. n. 049255096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,96;

nota AIFA: 99.

È rettificato l'estratto della suddetta determina nei termini che seguono:

dove è scritto:

(condizioni e modalità di impiego). — prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

L'intero periodo va eliminato.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06936

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kleder»

Estratto determina n. 1320/2021 del 10 novembre 2021

Medicinale: KLEDER.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467017 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467029 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467031 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467043 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467068 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467070 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467082 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467094 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467106 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467118 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467120 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

lenalidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

involucro della capsula:

«Kleder» 2,5 mg capsule rigide:

blu brillante FCF (E133);

eritrosina (E127);

rosso allura AC (E129);

ossido di ferro rosso (E172);

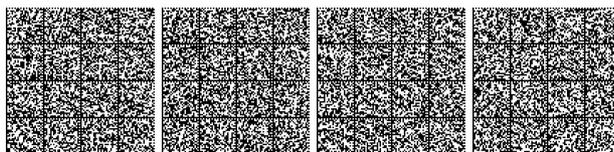
ossido di ferro giallo (E 172):

titanio diossido (E171);

gelatina;

«Kleder» 5 mg capsule rigide:

blu brillante FCF (E133);

giallo tramonto FCF (E110);

ossido di ferro nero (E 172);
ossido di ferro rosso (E172);
ossido di ferro giallo (E 172);
titanio diossido (E171);
gelatina;
«Kleder» 7,5 mg capsule rigide:
blu brillante FCF (E133);
eritrosina (E127);
giallo tramonto FCF (E110);
titanio diossido (E171);
gelatina;
«Kleder» 10 mg capsule rigide:
blu brillante FCF (E133);
rosso allura AC (E129);
tartrazina (E102);
giallo tramonto FCF (E110);
titanio diossido (E171);
gelatina;
«Kleder» 15 mg capsule rigide:
blu brillante FCF (E133);
rosso allura AC (E129);
tartrazina (E102);
ossido di ferro nero (E 172);
ossido di ferro rosso (E172);
ossido di ferro giallo (E 172);
titanio diossido (E171);
gelatina;
«Kleder» 20 mg capsule rigide:
blu brillante FCF (E133);
rosso allura AC (E129);
ossido di ferro rosso (E172);
ossido di ferro giallo (E 172);
titanio diossido (E171);
gelatina;
«Kleder» 25 mg capsule rigide:
titanio diossido (E171);
gelatina;
inchiostro da stampa:
gommalacca;
glicole propilenico (E1520);
ossido di ferro nero (E172);
idrossido di potassio.

Officine di produzione.

Rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Pharmacare Premium Ltd, HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG 3000, Malta;

Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd, Malta Life Sciences Park Building 1, Level 4 Sir Temi Zammit Buildings San Gwann Industrial Estate, San Gwann SGN 3000, Malta;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel, Germania;

Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35 30625 Hannover, Germania.

Indicazioni terapeutiche.

Mieloma multiplo.

«Kleder» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Kleder» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, oppure melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Kleder» in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche.

«Kleder» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusionedipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Linfoma mantellare.

«Kleder» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.

Linfoma follicolare.

«Kleder» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467017(in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 846,67;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.397,34;

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467029 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.540,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,02;

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467031 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 882,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65;

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467043 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;

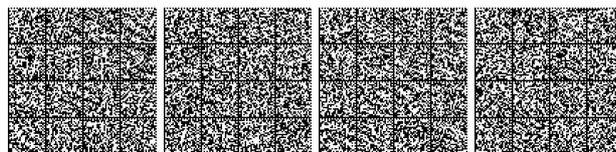
«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467068 (in base 10);
classe di rimborsabilità: C;

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467082 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57;

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467070 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 931,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.536,52;

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467094 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 980,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.617,39;

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467106 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.940,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467118 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53:

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048467120 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Kleder» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Kleder" in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kleder» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06937

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oraxim».

Estratto determina AAM/PPA n. 852/2021 del 17 novembre 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

una variazione tipo II B.V.B.1.b), Armonizzazione del Modulo 3 a seguito di Referral art. 30 - Aggiornamento del fascicolo di qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione;

una variazione tipo IB B.II.c.2.a), Modifica del metodo di prova di un eccipiente

a) Modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

tre variazioni tipo IB B.II.d.2.a) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

a) Modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

una variazione tipo IB B.II.d.2.d), Modifica del metodo di prova di un eccipiente

d) Altre modifiche di una procedura di prova.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale ORAXIM nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n. 027002043 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027002056 - «250 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. n. 027002070 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 50 ml.

Si autorizza, altresì, la seguente variazione:

tipo II B.V.B.1.b), Armonizzazione del Modulo 3 a seguito di Referral art. 30 - Aggiornamento del fascicolo di qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ORAXIM nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n. 027002029 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 027002031 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 027002106 - «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Si modificano i paragrafi 2, 3,4.4, 6.1,6.2,6.3, 6.4 6.5 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette. Modifiche editoriali.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presene estratto.

Numero procedura: UK/H/XXXX/WS/241.

Codici pratiche: VC2/2018/409-VC2/2018/411.

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto farmacologico S.p.a. (codice fiscale 00408570489).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06943

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Aurobindo»

Estratto determina AAM/PPA n. 857/2021 del 17 novembre 2021

Codice pratica: C1B/2021/245-*bis*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LERCANIDIPINA AUROBINDO anche nella forma e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 039234404 (base 10) 15FBV4 (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 039234416 (base 10) 15FBVJ (base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

principio attivo: lercanidipina;

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l (codice fiscale 06058020964).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR (medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06944

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levobat».

Estratto determina AAM/PPA n. 856/2021 del 17 novembre 2021

Codice pratica: N1B/2021/252.

Si autorizza la variazione di Tipo IB, B.II.e.5.a.2 «Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate» per l'immissione in commercio del medicinale LEVOBAT (A.I.C. n. 040042) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

principio attivo: levofloxacina;

A.I.C. n. 040042032 - 250 mg compresse rivestite con film, 7 compresse (A.I.C. base 32 165ZKJ);

A.I.C. n. 040042044 - 250 mg compresse rivestite con film, 10 compresse (A.I.C. base 32 165ZKW);

A.I.C. n. 040042057 - 500 mg compresse rivestite con film, 7 compresse (A.I.C. base 32 165ZL9);

A.I.C. n. 040042069 - 500 mg compresse rivestite con film, 10 compresse (A.I.C. base 32 165ZLP);

codice pratica: N1B/2021/252;

titolare A.I.C.: Dymalife Pharmaceutical S.r.l. (codice SIS 4311).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», ricetta ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06945

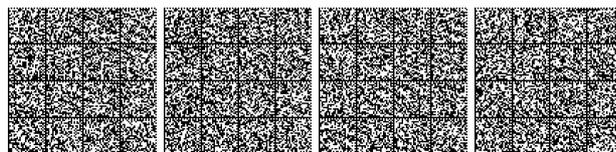
MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Confraternita del Golfalone e Buona Morte, in Ferentillo

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 novembre 2021 viene soppressa la Confraternita del Gonfalone e Buona Morte, con sede in Ferentillo (TR), frazione Mattarella.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A06938

Incorporazione con effetto estintivo della Congregazione Suore Apostole del Catechismo, in Bari, nell'Istituto delle Suore Adoratrici del Sangue di Cristo, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 novembre 2021 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale la Congregazione per gli Istituti di vita consacrata e le Società di vita apostolica che ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Congregazione Suore Apostole del Catechismo, con sede in Bari, nell'Istituto delle Suore Adoratrici del Sangue di Cristo, con sede in Roma.

L'Istituto delle Suore Adoratici del Sangue di Cristo subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Congregazione Suore Apostole del Catechismo che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

21A06939

Soppressione della Confraternita del Rosario, in Ferentillo

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 novembre 2021 viene soppressa la Confraternita del Rosario, con sede in Ferentillo (TR), frazione Monterivoso.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A06940

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita di Santo Stefano, in Noli

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 novembre 2021 viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita di Santo Stefano, con sede in Noli (SV), fraz. Tosse.

21A06941

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di ricompense al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1368 dell'11 novembre 2021, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito all'Arma dei trasporti e materiali, con la seguente motivazione: «l'Arma dei trasporti e materiali, erede e depositaria di una tradizione secolare, assicurava incessantemente il supporto logistico e il rifornimento di materiale sanitario in tutte le operazioni militari della difesa per il contrasto a una gravissima emergenza pandemica. Pur operando in un contesto complesso, mutevole e incerto, mostrava in ogni circostanza elevatissima competenza professionale ed eccezionale spirito di sacrificio, contribuendo con il proprio impareggiabile operato a elevare il prestigio dell'Esercito e delle Forze armate al cospetto della Nazione». Territorio nazionale, marzo 2020 - agosto 2021.

21A06957

Concessione di ricompense al merito dell'Esercito

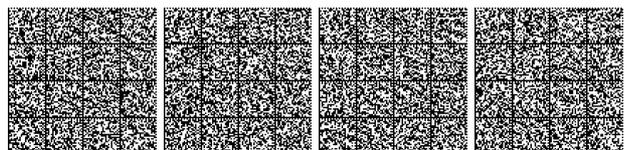
Con decreto ministeriale n. 1369 dell'11 novembre 2021, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito al Corpo di commissariato, con la seguente motivazione: «Corpo dell'Esercito di assoluto valore, si prodigava senza risparmio di energie per assicurare il proprio incondizionato contributo nell'occorrenza di una gravissima pandemia. Preziosissimo strumento a supporto delle pubbliche istituzioni, il Corpo di commissariato garantiva un immancabile e inestimabile supporto amministrativo e giuridico-legale alle attività svolte dalla struttura commissariale per l'emergenza COVID-19, concorrendo in materia determinante a elevare il prestigio della componente militare all'interno del sistema Paese». Territorio nazionale, marzo 2020 - agosto 2021.

21A06958

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di settanta società cooperative, aventi sede nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia e Sardegna.

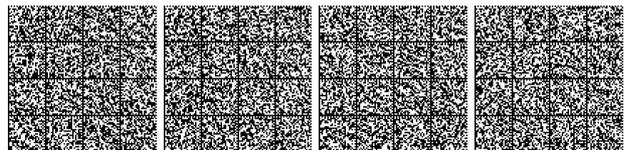
La scrivente amministrazione, in relazione agli atti di propria competenza, comunica, ai sensi e per gli effetti degli articoli 7 e ss. della legge n. 241/1990, che è avviato il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative di cui all'allegato elenco. Tale procedimento viene avviato così come previsto dalla nuova normativa (mancate revisioni) e precisamente dall'art. 1, comma 936, lettera *c)* della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018) e dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

I soggetti legittimati di cui al citato art. 7 della legge n. 241/90, potranno chiedere informazioni telefonicamente allo 06/47055019 - 5004 oppure far pervenire memorie e documenti, entro gg. 10 dalla data di pubblicazione del presente avviso, a mezzo PEC all'indirizzo dgvescgc.div06@pec.mise.gov.it oppure a mezzo fax (06/47055020) oppure all'indirizzo: Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali, Divisione VI, viale Boston, 25 - 00144 Roma.

ELENCO N.3/SC/2021 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE- MANCATE REVISIONI/ISPEZIONI

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	Pec.
1	COOPL SOCIETA' COOPERATIVA ARL	02186210684	PE-160338	PESCARA	PE	ABRUZZO	2017	13/03/2017	NO
2	AFRODITE SOCIETA'COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	03067410609	FR-197730	CASSINO	FR	LAZIO	NO	07/05/2019	**afroditecooperativa@legalmail.it**
3	ARCA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02472980602	FR-154787	CASSINO	FR	LAZIO	2014	09/01/2007	NO
4	EVOLUTION WORK SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02799500596	LT-200276	LATINA	LT	LAZIO	2016	09/12/2014	**EVOLUTIOWORK@PEC.BUFFETTI.IT**
5	MI.RO' SOCIETA' COOPERATIVA	02911030597	LT-209069	CISTERNA DI LATINA	LT	LAZIO	NO	20/12/2016	NO
6	PANGEA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02203580598	LT-153635	FORMIA	LT	LAZIO	2013	09/04/2004	**PANGEACOOPARL@PEC.IT**
7	PEGASO SOCIETA' COOPERATIVA	02910060595	LT-208956	CISTERNA DI LATINA	LT	LAZIO	NO	06/12/2016	NO
8	QUADRIFOGLIO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L. - IN LIQUIDAZIONE	10544660961	MI-2540901	MILANO	MI	LAZIO	NO	15/11/2018	QUADRIFOGLIOCOOPMI@LEGALMAIL.IT
9	DIDYME SOCIETA' COOPERATIVA	01158730570	RI-72841	CASTEL DI TORA	RI	LAZIO	2017	13/01/2017	DIDYMERIETI@LEGALMAIL.IT
10	PANIFICIO VALLE SANTA SOCIETA' COOPERATIVA	01007360579	RI-61314	CONTIGLIANO	RI	LAZIO	2013	28/02/2007	PAN.VALLESANTA@PEC.IT
11	ALICE - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA DI ABITAZIONE	09022351002	RM-1134699	ROMA	RM	LAZIO	2016	19/05/2006	NO
12	AVANTI ASSIEME COOPERATIVA	13635781001	RM-1462397	ROMA	RM	LAZIO	NO	02/12/2015	**NO**
13	BRACCIO DESTRO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	14123951007	RM-1498590	ROMA	RM	LAZIO	NO	28/12/2016	BRACCIODESTROSCARL@PEC.IT
14	BRING TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	13957981007	RM-1485611	ROMA	RM	LAZIO	2016	07/07/2016	**SOCCOOPBRINGTRASPORTI@LEGALMAIL.IT**
15	BUONSOGGIORNO SOCIETA' COOPERATIVA	14236341005	RM-1506133	ROMA	RM	LAZIO	NO	03/03/2017	**BUONSOGGIORNOSCARL@PEC.IT**
16	C.A.T. SOCIETA' COOPERATIVA IN BREVE C.A.T. S.C.	14279371000	RM-1509293	ROMA	RM	LAZIO	NO	23/03/2017	**CAT.SC@PEC.IT**
17	CAMELOT SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	14375481000	RM-1516278	ROMA	RM	LAZIO	NO	20/06/2017	CAMELOTSSC@LEGALMAIL.IT
18	COMMUNICATION SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZION	14077271006	RM-1494603	MARINO	RM	LAZIO	2017	15/11/2016	**CSERVICES@LEGALMAIL.IT**
19	CONSORZIO M2D LOGISTICS SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILI	10256281006	RM-1222400	ROMA	RM	LAZIO	2009	17/12/2008	NO
20	COOP. LIGHT JOB SOCIETA' COOPERATIVA	15011241005	RM-1562160	ROMA	RM	LAZIO	NO	27/11/2018	clj.coop@legalmail.it
21	COOPERATIVA DIVAD A R.L.	14567311007	RM-1530635	ROMA	RM	LAZIO	NO	05/12/2017	**coopdivadarl@legalmail.it**
22	COOPERATIVA HOTEL 2017 - SOCIETA' COOPERATIVA	14071901004	RM-1494157	ROMA	RM	LAZIO	NO	11/11/2016	COOPHOTEL2017@LEGALMAIL.IT
23	COOPERATIVA QUATTRO SOCIETA' COOPERATIVA	14342011005	RM1514165	ROMA	RM	LAZIO	NO	23/05/2017	**COOPERATIVAQUATTRO@LEGALMAIL.IT**
24	COOPERATIVA SANSER A R.L.	05705241007	RM-916889	FRASCATI	RM	LAZIO	2007	23/02/1999	**NO**
25	COOPERATIVA SOCIALE O.N.L.U.S. SAN DAMIANO MARTIRE SOCIETA	14494381008	RM-1525008	ROMA	RM	LAZIO	NO	12/10/2017	SANDAMIANOMARTIRE@UNAPEC.IT
26	COOPERATIVA URBANA LAVORO IN LIQUIDAZIONE	14861681006	RM-1551289	ROMA	RM	LAZIO	NO	02/07/2018	COOPURBANALAVORO@LEGALMAIL.IT
27	E.S. TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	13452931002	RM-1448307	ROMA	RM	LAZIO	NO	15/06/2015	**ESTRASPORTI@LEGALMAIL.IT**
28	ELE SOCIETA' COOPERATIVA	13786471006	RM-1472661	ROMA	RM	LAZIO	NO	11/03/2016	**NO**
29	F & T SOCIETA' COOPERATIVA	14007831002	RM-1489814	ROMA	RM	LAZIO	NO	21/09/2016	NO
30	FARES SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	14281621004	RM-1509476	FIUMICINO	RM	LAZIO	NO	06/04/2017	**FARESCOOP@LEGALMAIL.IT**
31	FARO 2012 - SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	11751671006	RM-1325472	RIANO	RM	LAZIO	2015	25/01/2012	**FARO2012@LEGALMAIL.IT**
32	GELO SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02910500590	RM-1548381	ROMA	RM	LAZIO	NO	13/12/2016	**NO**
33	GESTIONE LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	14356401001	RM-1515321	ROMA	RM	LAZIO	NO	07/06/2017	**NO**
34	GRUPPO EDITORIALE IL MUNICIPALE SOCIETA' COOPERATIVA	14243871002	RM-1507120	ROMA	RM	LAZIO	2018	02/03/2017	GEMCOOP@PEC.IT
35	HOSPES SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	14333771005	RM--1513211	ROMA	RM	LAZIO	2017	12/05/2017	HOSPESCARL@PEC.IT

ELENCO N.3/SC/2021 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE- MANCATE REVISIONI/ISPEZIONI

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione	Pec.
36	IGF SOCIETA' COOPERATIVA A MUTUALITA' PREVALENTE	14307631003	RM-1511357	ROMA	RM	LAZIO	NO	26/04/2017	IGFCOOPERATIVA@LEGALMAIL.IT
37	IUPPITER SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	14344001004	RM-1513980	MARINO	RM	LAZIO	NO	25/05/2017	IUPPITERCOOP@LEGALMAIL.IT
38	LA BIGA TRANSFER - SOCIETA' COOPERATIVA	13608731009	RM-1460278	ROMA	RM	LAZIO	2020	16/11/2015	LABIGATRASFERT@LEGALMAIL.IT
39	LULLI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	12431881007	RM-1374923	ROMA	RM	LAZIO	NO	30/05/2013	NO
40	MURATURA 2017 SOCIETA' COOPERATIVA	14381821009	RM-1516773	LADISPOLI	RM	LAZIO	NO	20/06/2017	MURATURA2017SRL@PEC.IT
41	NICE-JOB SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	14217841007	RM-1506563	ROMA	RM	LAZIO	2017	24/02/2017	NICE.COOP@LEGALMAIL.IT
42	NUOVI ORIZZONTI SOCIETA' COOPERATIVA	04839230754	RM-1502779	ROMA	RM	LAZIO	2017	11/01/2017	NUOVIORIZZONTI2017@PEC.IT
43	PRESTIGE SOCIETA' COOPERATIVA	14389861007	RM-1517369	ROMA	RM	LAZIO	NO	07/06/2017	NO
44	PROFESSIONAL DRIVERS ITALY COOPERATIVA	13805231001	RM-1475243	ROMA	RM	LAZIO	NO	29/03/2016	PROFESSIONALDRIVERSITALYSOCCOOP@PEC.IT
45	PROMO MARKET SOCIETA' COOPERATIVA	14393351003	RM-1517627	ROMA	RM	LAZIO	NO	20/06/2017	PROMOMARKETSCARL@PEC.IT
46	RISTORABLE SOCIETA' COOPERATIVA	14100191007	RM-1496645	ROMA	RM	LAZIO	2017	06/12/2016	NO
47	SACE SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	12060251001	RM-1347213	ROMA	RM	LAZIO	2012	13/09/2012	NO
48	SAFES SOCIETA' COOPERATIVA	13804131004	RM-1474065	ROMA	RM	LAZIO	NO	24/03/2016	SAFES@PEC.IT
49	SCR & PARTNERS SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITAT	14376611001	RM-1516700	ROMA	RM	LAZIO	NO	22/06/2017	SCREPARTNERSSOCCOOPARL@LEGALMAIL.IT
50	SEA LAND SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	14379651004	RM-1516612	ROMA	RM	LAZIO	2017	13/06/2017	SEALANDSERVICE@LEGALMAIL.IT
51	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA COMUNITA' TRENTAQUATTRESIMA	07944771000	RM-1064529	ROMA	RM	LAZIO	2014	25/03/2004	NO
52	SOCIETA' COOPERATIVA NOVAC IN LIQUIDAZIONE	10940381006	RM-1265979	ROMA	RM	LAZIO	2014	06/04/2010	NO
53	T.L.M. SOCIETA' COOPERATIVA	12251361007	RM-1360532	ROMA	RM	LAZIO	2014	23/01/2013	NO
54	TEMPUS SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA IN LIQ	11919711009	RM-1336949	NETTUNO	RM	LAZIO	2016	02/05/2012	NO
55	TRIO GESTIONI SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	14487591001	RM-1524200	ROMA	RM	LAZIO	2018	03/10/2017	triogestionicoop@legalmail.it
56	TUCAN MARINE SOCIETA' COOPERATIVA	14329131008	RM-1512864	NETTUNO	RM	LAZIO	NO	11/05/2017	NO
57	WORK LAB SOCIETA' COOPERATIVA	01423020559	RM-1389360	ROMA	RM	LAZIO	2016	19/05/2009	WORKLAB@PEC.IT
58	ZERO21 COOP SOCIETA' COOPERATIVA	15034581007	RM-1564283	ROMA	RM	LAZIO	NO	18/12/2018	ZERO21COOPSOCCOOPERATIVA@LEGALMAIL.IT
59	COOPUS SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	04045520980	BS-584243	BRESCIA	BS	LOMBARDIA	2020	20/11/2018	coopuscooperativa@legalmail.it
60	LEMONPUL SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10548360964	MI-2540895	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	15/11/2018	LEMONPULCOOP@LEGALMAIL.IT
61	MARISOL SOCIETA' COOPERATIVA	09142680967	MI-2072410	MELZO	MI	LOMBARDIA	NO	02/07/2015	NO
62	MINERVA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L. - IN LIQUIDAZIONE	10566130968	MI-2543223	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	06/12/2018	MINERVACOOPMI@LEGALMAIL.IT
63	MOON SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10566150966	MI-2543175	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	06/12/2018	MOONCOOPERATIVA@LEGALMAIL.IT
64	ROAD EXPRESS SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10544640963	MI-2540884	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	15/11/2018	roadexpresscoop@legalmail.it
65	SUN SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10566140967	MI-2543220	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	06/12/2018	SUNCOOPERATIVA@legalmail.it
66	CASSA ITALIANA DI MUTUA ASSISTENZA SOCIETA' COOPERATIVA DI M	10842840018	TO-1166454	CHIERI	TO	PIEMONTE	2015	11/12/2012	ITALCASSA@PEC.ITALCASSA.IT
67	L.G. TRASPORTI SOCIETA' COOPERATIVA	07714380727	BA-576804	BARI	BA	PUGLIA	NO	28/01/2015	NO
68	MECCANO SOCIETA' COOPERATIVA	08640641216	BA-612252	GIOVINAZZO	BA	PUGLIA	NO	05/04/2017	COOPMECCANO@PEC.IT
69	LA PETRONIANA SOCIETA' COOPERATIVA	03292991209	FG-304838	CARAPELLE	FG	PUGLIA	2015	23/04/2013	LAPETRONIANA@LEGALMAIL.IT
70	A MANU PIGARA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03819260922	CA-299829	CARBONIA	SU	SARDEGNA	NO	21/12/2018	AMANUPIGARA@LEGALMAIL.IT

21A06942

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato di rettifica relativo ai lavori preparatori alla legge 28 ottobre 2021, n. 166, recante: «Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di coproduzione cinematografica tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo degli Stati uniti messicani, con Allegato, fatto a Roma il 17 ottobre 2017».

I lavori preparatori alla legge 28 ottobre 2021, n. 166, recante: «Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di coproduzione cinematografica tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo degli Stati uniti messicani, con Allegato, fatto a Roma il 17 ottobre 2017», pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 278 del 22 novembre 2021, alla pagina 11, devono intendersi sostituiti dai seguenti:

«*Camera dei deputati:* (atto n. 1768)

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo Moavero Milanesi (Governo Conte-I) il 10 aprile 2019.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente, il 27 maggio 2019, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio e Tesoro) e VII (Cultura).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 10 settembre e il 28 ottobre 2020.

Esaminato in Aula il 2 novembre 2020 e approvato il 23 marzo 2021.

Senato della Repubblica: (atto n. 2155)

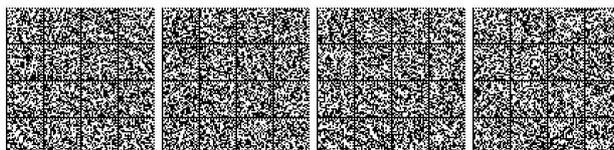
Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 31 marzo 2021, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari Costituzionali), 5ª (Bilancio) e 7ª (Pubblica istruzione).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 4 maggio 2021 e il 15 giugno 2021.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 13 ottobre 2021.».

21A07047

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

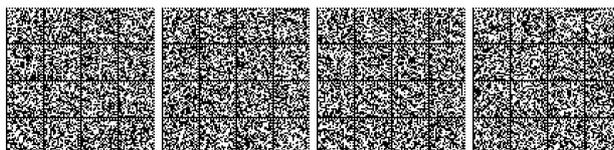
(WI-GU-2021-GU1-283) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.